EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 852/2004, (ES) št. 853/2004, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1099/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 528/2012 in (EU) 2017/625 glede poenostavitve in okrepitve zahtev glede varnosti hrane in krme

{SWD(2025) 1030 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Predlog je del medsektorskega svežnja za poenostavitev zakonodaje, ki ga je Evropska komisija napovedala v Viziji za kmetijstvo in prehrano[1]. Cilj svežnja je zmanjšati nepotrebna regulativna bremena ter obenem ohraniti visoke standarde za varnost hrane in krme, zaščito zdravja ljudi in živali ter varstvo okolja. Predlog je odgovor na večkratne zahteve deležnikov in držav članic EU po hitrejših in jasnejših regulativnih postopkih.

Namen te pobude je poenostaviti in racionalizirati nekatere zahteve in postopke za proizvode, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in krme ter ki jih industrija in organi štejejo za še posebej obremenjujoče. Tem določbam bi koristila regulativna racionalizacija in posodobitev, s čimer bi zadevna zakonodaja postala uspešnejša in stroškovno učinkovitejša za industrijo in organe držav članic, hkrati pa bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja. Natančneje, cilj te pobude je poenostavitev nekaterih določb in postopkov ter zagotovitev boljšega izvajanja naslednjih aktov:

Uredba (ES) št. 1107/2009[2]: v skladu z napovedjo v Viziji za kmetijstvo in prehrano je treba pospešiti dostop do trga za nove snovi za biotično varstvo rastlin in proizvode, ki jih vsebujejo, da bi povečali njihovo razpoložljivost za evropske kmete, podprli prehod na bolj trajnostne prakse varstva rastlin in zmanjšali uporabo nevarnejših kemičnih fitofarmacevtskih sredstev.

Snovi za biotično varstvo rastlin (kot so mikroorganizmi, semiokemikalije (feromoni), rastlinski izvlečki) so bolj trajnostna alternativa kemičnim aktivnim snovem. Vendar sta obseg škodljivih organizmov, ki jih je mogoče obvladovati z že odobrenimi snovmi, in število kulturnih rastlin, na katerih se te snovi lahko uporabljajo, razmeroma omejena. Potencialni vlagatelji vlog za odobritev novih snovi za biotično varstvo rastlin in za registracijo proizvodov za širši nabor kulturnih rastlin se pritožujejo, da v državah članicah ni zadostnih zmogljivosti in strokovnega znanja za izvedbo potrebnih ocen tveganja in da je čas do dajanja v promet predolg. Komisija je že sprejela ukrepe za olajšanje dajanja snovi za biotično varstvo rastlin v promet. Na primer, leta 2022 so bili sprejeti posodobljene zahteve po podatkih[3],[4] in enotna načela[5] za mikroorganizme, da bi bili bolj prilagojeni svojemu namenu, poleg tega je bila vzpostavljena projektna skupina za uveljavljanje pravil enotnega trga[6], da bi se z izmenjavo dobrih praks in rešitev za večjo učinkovitost in manjše breme odpravile zamude držav članic pri registraciji proizvodov za biotično varstvo rastlin. Vendar sprejeti ukrepi še niso zadostni. Zato ta zakonodajni predlog vsebuje več ciljno usmerjenih sprememb

---

[1] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano – Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije, COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

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

Uredbe (ES) št. 1107/2009, da bi se pospešil dostop do trga za snovi za biotično varstvo rastlin in proizvode, ki jih vsebujejo.

Več deležnikov je predložilo pripombe v pozivu k predložitvi dokazov v zvezi z aktom o biotehnologiji[8] (14. maj 2025–11. junij 2025), v katerih med drugim pozivajo k racionalizaciji regulativnega postopka za proizvode za biotično varstvo rastlin in k jasni opredelitvi te skupine snovi, da bi se določil obseg snovi, za katere bo veljala poenostavitev, predlagana v spremenjeni Uredbi (ES) št. 1107/2009. Njihov prispevek je tudi vključen v predlagane določbe in v njih upoštevan.

Več držav članic, zlasti manjših, je tudi sporočilo, da vlagatelji vlog za registracijo proizvodov, ki vsebujejo snovi za biotično varstvo rastlin in aktivne snovi z majhnim tveganjem, ne vlagajo vlog na njihovem ozemlju zaradi omejenega tržnega potenciala v primerjavi s stroški in zamudami, povezanimi s potrebo po pridobitvi registracije v različnih conah, ki so državam članicam dodeljene v skladu s Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ter zaradi težav in zamud pri postopkih vzajemnega priznavanja. Zato se predlaga okrepitev postopka vzajemnega priznavanja za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo le snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, z uvedbo tihega soglasja, če zadevna država članica v 120-dnevnem obdobju ne odloči o postopku vzajemnega priznavanja.

V skladu s členom 67(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 morajo poklicni uporabniki fitofarmacevtskih sredstev voditi evidenco o fitofarmacevtskih sredstvih, ki jih uporabljajo, in jo hraniti najmanj tri leta, vključno z imenom sredstva, časom nanašanja in odmerkom ter površino in kulturo, na kateri je bilo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo, da se izboljša varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja z zagotavljanjem sledljivosti in spremljanjem morebitne izpostavljenosti, poveča učinkovitost spremljanja in nadzora ter zmanjšajo stroški spremljanja kakovosti vode. Ob upoštevanju, da so take informacije manj pomembne za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo snovi za biotično varstvo rastlin, in da bi se zmanjšalo upravno breme za kmete, obveznost vodenja evidenc ne bi smela veljati za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin.

Poleg tega so izkušnje z izvajanjem Uredbe (ES) št. 1107/2009, ugotovitve iz poročila o oceni zakonodaje o pesticidih v okviru programa primernosti in uspešnosti predpisov[7] ter predlogi držav članic in deležnikov pokazali, da se lahko s spremembo nekaterih drugih določb Uredbe poveča jasnost, odpravijo pomisleki glede trajne sposobnosti kmetov za pridelavo kulturnih rastlin za zagotavljanje prehranske varnosti ter bistveno zmanjšajo upravna bremena za organe in deležnike, ne da bi se znižala raven varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

Ocena Uredbe (ES) št. 1107/2009 v okviru programa primernosti in uspešnosti predpisov je pokazala, da so največja bremena za podjetja in države članice povezana s postopki za odobritev in obnovitev odobritve aktivnih snovi ter za registracijo in obnovitev registracije fitofarmacevtskih sredstev. Zlasti zaradi pomanjkanja virov v pristojnih organih držav članic v večini primerov ni mogoče upoštevati regulativnih rokov za dokončanje upravnih postopkov[8], to pa negativno vpliva na kmete in industrijo. Delavnica *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (Postopek registracije po conah – izboljšave in

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

[8] Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020 (Poročilo o skladnosti z zakonskimi roki iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 glede registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki so jih države članice in Norveška sporočile za leta 2017, 2018, 2019 in 2020), https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

razvoj (ZAPID)), ki je potekala leta 2023[9], je bila namenjena odpravi teh zamud s preučitvijo različnih možnosti za povečanje učinkovitosti pri ocenjevanju vlog za registracijo proizvodov. Ena od ugotovitev delavnice je bila, da države članice namenjajo znatne vire sistematični obnovitvi odobritev aktivnih snovi, ki ji sledi podaljšanje registracij fitofarmacevtskih sredstev, saj so te časovno omejene in bi prenehale veljati, če vloge za obnovitev ne bi bile predložene in ocenjene. Zato so odobritve novih aktivnih snovi in prve registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nove aktivne snovi, pogosto še bolj zapoznele ali pa morebitni vlagatelji ne najdejo države članice, ki bi lahko prevzela vlogo države članice poročevalke ali referenčne države članice.

Te zamude preprečujejo prehod na bolj trajnostne aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva. Zato bi bilo treba v državah članicah vire, namenjene postopkom obnovitve, dati na voljo za ocenjevanje vlog za nove aktivne snovi in proizvode. Glede na to, da je za večino odobrenih aktivnih snovi že bil izveden vsaj en postopek obnovitve odobritve in da naj bi nove aktivne snovi po pričakovanjih imele boljše toksikološke in ekotoksikološke lastnosti, se predlaga, da odobritve aktivnih snovi postanejo časovno neomejene, razen za aktivne snovi, ki so kandidatke za zamenjavo, in tiste, ki so odobrene v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost glede zdravja ljudi ali živali ali okolja. Kljub temu bo za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja še vedno mogoče določiti roke za odobritve, če bo to ustrezno glede na rezultat ocene tveganja. Poleg tega lahko Komisija ob upoštevanju zahtev držav članic opredeli aktivne snovi z neomejeno odobritvijo, za katere bo izveden celoten postopek obnovitve odobritve, ali aktivne snovi z neomejenimi ali omejenimi obdobji odobritve za ciljno usmerjeno ponovno oceno. Poleg tega se ohranja možnost priložnostnih pregledov, ki je že predvidena v členu 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Tak pristop bo privedel do učinkovitejše uporabe virov, saj bodo lahko države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) razpoložljive vire namenile tistim aktivnim snovem, za katere obstaja utemeljitev za ponovno oceno, ter oceni vlog za odobritev novih aktivnih snovi in za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki te snovi vsebujejo.

Člen 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa merila za opredelitev aktivnih snovi z majhnim tveganjem, pri čemer se sklicuje na merila, temelječa na nevarnosti, za snov iz Priloge II, točka 5, in na merila, temelječa na tveganju, za fitofarmacevtska sredstva, ki jih vsebujejo, iz člena 47. Izvajanje teh določb se je v praksi izkazalo za težavno, saj ob odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivnih snovi na splošno ni znano, ali se merila v zvezi s proizvodi iz člena 47 lahko izpolnijo ali ne. Merila so zato poenostavljena, tako da se nanašajo le na intrinzične lastnosti aktivne snovi. Poleg tega v nekaterih primerih aktivne snovi ni bilo mogoče odobriti kot snovi z majhnim tveganjem, ker nekaterih elementov, povezanih z merili, med postopkom odobritve ali obnovitve odobritve ni bilo mogoče v celoti pojasniti, dodatne informacije, ki kažejo, da so ta merila izpolnjena, pa so bile pridobljene pozneje. Vendar v Uredbi (ES) št. 1107/2009 trenutno ni možnosti za vložitev vloge za spremembo statusa odobrene aktivne snovi v snov z majhnim tveganjem. Zato se uvede taka možnost.

Člen 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa odstopanje, da se lahko odobrijo aktivne snovi, ki ne izpolnjujejo meril za odobritev iz člena 4 in Priloge II, kadar je to potrebno zaradi resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi razpoložljivimi ukrepi, niti z uporabo kemičnih in nekemičnih metod s primerljivimi stroški in učinkovitostjo, razen za aktivne snovi s posebno nevarnimi lastnostmi. V takih primerih je treba sprejeti vse ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti aktivni snovi in zagotoviti varnost potrošnikov. Države članice, ki registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo take aktivne snovi, morajo pripraviti načrt

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

postopnega opuščanja in ga predložiti Komisiji. Vendar so izkušnje pokazale, da besedilo te določbe ni jasno glede njenega področja uporabe in bi ga bilo treba izboljšati, da se pojasni, za katere snovi je tako odstopanje mogoče. Poleg tega je obveznost držav članic, ki registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo take aktivne snovi, da pripravijo načrt postopnega opuščanja, nesorazmerna, če upoštevamo, da so odobritve v skladu s to določbo v vsakem primeru omejene na pet let. Ta obveznost se zato črta, področje uporabe člena 4(7) pa se dodatno pojasni.

Po zavrnitvi obnovitve odobritve aktivne snovi morajo države članice preklicati vse registracije proizvodov, ki vsebujejo to aktivno snov, kmetje pa morajo te proizvode prenehati uporabljati. V takih primerih države članice potrebujejo čas za preklic registracij proizvodov, pri čemer člen 20(2) predvideva možnost, da se v nekaterih primerih določijo prehodna obdobja, ki ne presegajo najdaljših rokov za dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog fitofarmacevtskih sredstev, za katera je treba registracijo preklicati, da bi se preprečilo nastajanje odpadkov in kmetom omogočilo iskanje alternativ. Trenutno člen 20(2) ne zajema primerov, v katerih so razlogi za obnovitev povezani z varovanjem zdravja ali okolja, vendar ni neposredne zaskrbljenosti glede zdravja ljudi ali živali ali okolja. Vendar bi bilo tudi v teh primerih zaželeno, da so v Uredbi, v kateri se odobritev aktivne sestavine ne obnovi, določena najdaljša prehodna obdobja, ki jih lahko države članice določijo v skladu s členom 46, da se kmetom omogoči iskanje alternativ.

Poleg tega najdaljše prehodno obdobje, določeno v sedanjem členu 20(2), tj. šest mesecev za prodajo in distribucijo ter dodatno leto za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog, morda ne zadostuje za to, da kmetje pridobijo dostop do ustreznih alternativ v primerih, ko razumne alternative trenutno ne obstajajo. S podvojitvijo najdaljšega skupnega trajanja prehodnih obdobij na tri leta bi se omogočila registracija alternativnih fitofarmacevtskih sredstev v takih primerih, če bi bilo to potrebno, s čimer bi se preprečile izgube prihodkov za kmete in zagotovila prehranska varnost za potrošnike.

Anketa[10], ki jo je izvedla Agencija, je pokazala, da pristojni organi številnih držav članic nimajo dovolj tehničnega ali znanstvenega strokovnega znanja, da bi lahko svoje naloge kot države članice poročevalke izpolnili v rokih, določenih v Uredbi (ES) št. 1107/2009. To povzroča znatne zamude pri pripravi in posodabljanju osnutkov poročil o oceni vlog za odobritev ali obnovitev odobritve aktivnih snovi, varoval ali sinergistov. Zato predlog državam članicam poročevalkam omogoča, da Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosijo za podporo pri pripravi osnutka poročila o oceni vloge za odobritev ali obnovitev odobritve, pri oceni dodatnih informacij, ki se zahtevajo med postopkom medsebojnega strokovnega pregleda, in pri posodobitvi osnutka poročila o oceni po njegovi prvotni predložitvi.

Zahteva, da države članice v okviru registracij proizvodov upoštevajo „trenutna znanstvena in tehnična spoznanja“, je povzročila nekaj zmede in različne razlage tega, kaj se šteje za tako trenutno znanje, zlasti če se vloge za registracijo proizvodov (ali njihovo vzajemno priznavanje) vložijo več let po odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivne snovi. To je privedlo do različnih rezultatov ocen tveganja med državami članicami in neenakega dostopa kmetov do fitofarmacevtskih sredstev, ki je odvisen od tega, iz katere države članice so. Člen 36(3) se zato pojasni, da se omogoči usklajena ocena najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj, hkrati pa zagotovi, da se upoštevajo morebitne posebne potrebe po nadaljnjem ocenjevanju aktivnih snovi.

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | the Authority (33. srečanje usmerjevalne mreže za pesticide | Agencija).

Ugotovljeno je bilo, da so vlagatelji pridobili registracije za proizvode v referenčni državi članici, ki je določila nižje pristojbine kot druge, da bi nato zaprosili za vzajemno priznavanje teh registracij v drugih državah članicah, ne da bi zadevna fitofarmacevtska sredstva dali v promet v referenčni državi članici, ki je odobrila prvo registracijo. Zato kmetje v teh državah članicah kljub obstoječi registraciji nimajo dostopa do zadevnih fitofarmacevtskih sredstev. Da bi preprečili zlorabo sistema vzajemnega priznavanja in izogibanje višjim pristojbinam, je vloga za vzajemno priznavanje registracije proizvoda mogoča le, če je proizvod, za katerega se zahteva registracija z vzajemnim priznavanjem, dejansko dan v promet v referenčni državi članici. Poleg tega se člen 40 spremeni tako, da lahko v primeru, ko se podjetja odločijo, da bodo vlogo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva vložila samo v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne, uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovne kmetijske organizacije lažje zaprosijo za vzajemno priznavanje registracije proizvodov v teh drugih državah članicah, tako da imajo lahko tudi kmetje v teh državah dostop do zadevnega proizvoda. Poleg tega je upravno breme za take vlagatelje in tudi za vlagatelje vlog za razširitev registracije proizvoda za manjše uporabe zmanjšano z odpravo obveznosti iz člena 42, da se nekateri dokumenti predložijo kot del vloge, saj jih je mogoče pridobiti neposredno od referenčne države članice, ki je izdala registracijo, za katero se zahteva vzajemno priznavanje ali razširitev. Da bi pospešili dostop do fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, se nazadnje pojasni, da se šteje, da je bila registracija izdana, če države članice ne odločijo o vlogi za registracijo sredstva, ki ga je referenčna država članica registrirala za sistem con ali z vzajemnim priznavanjem registracije, ki jo je izdala druga država članica.

Člen 51 Uredbe (ES) št. 1107/2009 vsebuje posebne določbe za lažjo pridobitev registracij za fitofarmacevtska sredstva za manjše uporabe. Vendar so se v praksi nekateri pogoji izkazali za preveč omejevalne, na primer pogoj, da mora biti razširitev registracije v javnem interesu ali da je vzajemno priznavanje registracije iz druge države članice mogoče le, če je tudi ta registracija za manjšo uporabo. Zato bi bilo treba te omejitve odpraviti. Poleg tega se uporaba člena 51 med državami članicami močno razlikuje. V poročilu evropskega usklajevalnega instrumenta za manjšo uporabo pesticidov iz leta 2022[11] je bilo opozorjeno na neusklajenost in težave pri zagotavljanju fitofarmacevtskih sredstev za manj pomembne kulturne rastline, ki imajo v Uniji sicer manjšo proizvodno površino kot glavne kulturne rastline, vendar lahko imajo visoko vrednost ter so pomembne za okolje, kmete, proizvajalce in potrošnike. Zato bi bilo treba povečati preglednost in izmenjavo najboljših praks, da bi vsi kmetje, ne glede na to, iz katere države članice so, imeli enakopravnejši dostop do fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe. Z istim namenom se člen 51 spremeni tako, da se Komisiji omogoči sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi se uskladijo postopki za odobritev razširitev registracij za manjše uporabe in za registracije z vzajemnim priznavanjem.

Poleg tega je Uredba (EU) 2016/2031[12] namenjena preprečevanju ustalitve ali širjenja škodljivih organizmov, ki bi imeli nesprejemljive gospodarske, okoljske ali družbene učinke na ozemlju Unije, vključno s kmetijsko proizvodnjo EU. Razpoložljivost dovoljenih načinov uporabe fitofarmacevtskih sredstev za izvajanje določb Uredbe (EU) 2016/2031 je bistvena, države članice pa so v zvezi s tem večkrat navedle težave. Poleg tega je Agencija v ustreznih ocenah tveganja zaradi škodljivih organizmov večkrat navedla, da bi nezmožnost preprečitve take ustalitve ali širjenja škodljivih organizmov srednjeročno ali dolgoročno privedla do večje

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

[12] Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

uporabe fitofarmacevtskih sredstev. Upravne poenostavitve, kot je enoconski pristop (namesto treh con), in prednostna obravnava vlog za tovrstne namene bi povečale pravočasno razpoložljivost načinov uporabe fitofarmacevtskih sredstev in omogočile uporabo določb Uredbe (EU) 2016/2031.

Uredba (ES) št. 1107/2009 vsebuje posebne določbe za uporabo osnovnih snovi, ki so opredeljene kot aktivne snovi, ki se primarno uporabljajo za druge namene kot za varstvo rastlin, vendar so kljub temu koristne za kmete pri zaščiti rastlin pred škodljivimi organizmi. Večina odobrenih osnovnih snovi je snovi za biotično varstvo rastlin, vendar ne vse. Po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 jih lahko kmetje neposredno uporabljajo, ne da bi morali pridobiti nacionalne registracije držav članic. Vendar so se v praksi nekatere določbe v zvezi z osnovnimi snovmi izkazale za nejasne in ovirajo dostopnost teh snovi kmetom, zlasti prepoved, da ne smejo biti snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, da se ne smejo dajati v promet kot fitofarmacevtska sredstva ali da se morajo primarno uporabljati za druge namene kot za varstvo rastlin. Zaradi nejasnosti nekaterih sedanjih pravnih določb o osnovnih snoveh je prišlo do neusklajenega izvajanja v EU, kot se je izkazalo na delavnici z državami članicami, organizirani leta 2024. Zato se ustrezne določbe spremenijo in pojasnijo tako, da poleg uporabe tudi dajanje odobrenih osnovnih snovi v promet za namene varstva rastlin ne zahteva registracije držav članic, da se kmetom omogoči lažji dostop do osnovnih snovi v ustrezni obliki in z jasnimi navodili za uporabo.

Izkušnje so pokazale, da države članice različno razlagajo določbe Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi z dajanjem v promet in uporabo semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi. Zmedo med proizvajalci tretiranih semen, kmeti in pristojnimi organi so povzročila zlasti različna mnenja o tem, ali setev tretiranih semen pomeni uporabo fitofarmacevtskih sredstev. Poleg tega imajo države članice različne razlage o tem, ali določbe o tretiranih semenih zajemajo tudi druge vrste rastlinskega razmnoževalnega materiala, kot so gomolji, čebulice ali semenski krompir. Nejasnost ustvarja ovire za prosti pretok tretiranih semen in rastlinskega razmnoževalnega materiala ter povzroča razlike med državami članicami glede uvoza semen, tretiranih z aktivnimi snovmi, ki niso odobrene za uporabo v EU, in njihove setve. Zato se zadevne določbe pojasnijo, da bi se povečala usklajenost med državami članicami. Pojasni se tudi, da se stroji, ki se uporabljajo za setev tretiranih semen, ne štejejo za naprave za nanašanje pesticidov v smislu Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov, da ne bi dodatno obremenili kmetov. Pojasnitev ne bi dodatno obremenila industrije tretiranja semen, saj se sama tretirana semena še vedno ne štejejo za fitofarmacevtska sredstva.

Določbe Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi z varstvom podatkov v poročilih o preskusih in študijah, ki se uporabljajo v regulativnih postopkih za odobritev aktivnih snovi in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, so bile v primerjavi z določbami razveljavljene Direktive 91/414/EGS[13] bistveno spremenjene. Izkušnje so pokazale, da sedanje razdrobljeno ozemeljsko področje uporabe v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (po posameznih državah članicah) ustvarja ovire za vstop novih dobaviteljev fitofarmacevtskih sredstev na trg ter povzroča neenako porazdelitev in različne stroške fitofarmacevtskih sredstev glede na velikost trga države članice, kar povzroča nelojalno konkurenco med proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev in kmeti. Poleg tega je sedanja ureditev varstva podatkov zelo zapletena in nepregledna glede tega, kdaj varstvo podatkov za posamezno poročilo o preskusu ali študiji preneha veljati v različnih državah članicah, zlasti za študije ali preskuse, ki se uporabljajo za obnovitev odobritev ali pregled registracij. Ustrezne določbe se zato spremenijo, da se vzpostavijo ozemeljsko področje uporabe varstva podatkov na ravni Unije in enako dolga obdobja varstva podatkov za posamezno poročilo o preskusu ali študiji po vsej

[13] Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

Uniji, da se poveča preglednost in olajša dostop do trga za alternativne dobavitelje ter da se poveča razpoložljivost fitofarmacevtskih sredstev po primerljivih stroških za kmete ne glede na to, iz katere države članice so.

Nazadnje so določene prehodne določbe, da se zagotovi pravna varnost v postopkih vlog za odobritev ali obnovitev odobritve aktivnih snovi, vključno z osnovnimi snovmi, ali za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki niso zaključeni ob začetku veljavnosti te uredbe, ter da se zagotovi nemoten prehod s sedanjih določb Uredbe (ES) št. 1107/2009 na spremenjene določbe.

Uredba (ES) št. 396/2005[14]: Uredba (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov (MVO) omogoča določitev in ohranjanje uvoznih toleranc ter uskladitev s standardi iz Codexa za ostanke pesticidov, ki niso odobreni v EU, če ne predstavljajo tveganja za potrošnike. To lahko trenutno vključuje tudi več snovi s posebno nevarnimi lastnostmi, ki preprečujejo njihovo odobritev v EU v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, vendar je zanje kljub temu mogoče določiti varne mejne vrednosti ostankov v živilih.

Komisija je v Viziji za kmetijstvo in prehrano napovedala, da si bo prizadevala za tesnejšo uskladitev proizvodnih standardov, ki se uporabljajo za uvožene proizvode, zlasti glede pesticidov. Zato je napovedala uvedbo načela, da se ne dovoli, da bi se najnevarnejši pesticidi, ki so v EU prepovedani iz zdravstvenih in okoljskih razlogov, vračali v EU prek uvoženih proizvodov. Da bi dosegli napredek na tem področju, je Komisija novembra 2025 začela študijo za pripravo ocene učinka, v kateri bodo upoštevani učinki na konkurenčni položaj EU in mednarodne posledice, po potrebi pa bo Komisija predlagala tudi spremembe veljavnega pravnega okvira. Do takrat bi bilo treba Uredbo (ES) št. 396/2005 že spremeniti tako, da bi določala, da se lahko za snovi, ki niso odobrene v Uniji in imajo nekatere še posebno nevarne lastnosti, MVO, ki so bile določene na podlagi dobrih kmetijskih praks v tretjih državah ali mejnih vrednosti po Codexu, določijo na meji določljivosti (tehnična ničla), če se to šteje za ustrezno glede na rezultat ocene učinka.

Glede na znanstvena merila iz Uredbe (ES) št. 1107/2009[15] to vključuje snovi z mutagenimi, rakotvornimi ali reprotoksičnimi lastnostmi ter endokrine motilce, ki lahko povzročijo škodljive učinke pri ljudeh. Zato ne bi smela biti dovoljena nobena raven izpostavljenosti, da bi se zagotovila visoka raven varstva potrošnikov v Uniji.

Poleg tega to vključuje snovi, ki so obstojna organska onesnaževala, obstojne, bioakumulativne in strupene snovi (PBT) ter zelo obstojne in zelo bioakumulativne snovi (vPvB), pa tudi snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki lahko povzročijo škodljive učinke pri neciljnih organizmih. Škodljivi učinki teh snovi so neposredno povezani z njihovimi intrinzičnimi lastnostmi. Obstojne snovi so po svoji naravi odporne na razgradnjo, kar povzroča njihovo dolgotrajno prisotnost v okolju. Njihovo kopičenje predstavlja resno grožnjo ekosistemom ter ogroža biotsko raznovrstnost, kmetijsko proizvodnjo in prehransko varnost. Endokrini motilci podobno motijo hormonske sisteme živih organizmov, kar ima škodljive učinke ne le na posamezne vrste, temveč tudi na celotne ekosisteme. Zato te snovi povzročajo globalne okoljske težave, ki so povezane z ozemljem Unije. Nedopustnost ostankov teh snovi v živilih v Uniji je v skladu z mednarodnimi prizadevanji za boj proti

[14] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Točke 3.6.2 do 3.6.5, 3.7.1 do 3.7.3 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009).

onesnaževanju ter podpira svetovne pobude za trajnostni razvoj in ohranjanje biotske raznovrstnosti[16].

Poleg tega je opredelitev pojma „uvozna toleranca“ iz člena 3(2), točka (g), Uredbe (ES) št. 396/2005 pogosto napačno razumljena. Zato bi jo bilo treba razveljaviti in nadomestiti s sklicevanjem na dobro kmetijsko prakso v tretji državi. Opredelitev dobre kmetijske prakse v členu 3(2), točka (a), bi bilo treba ustrezno prilagoditi.

Člen 49(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 omogoča nadaljnje trgovanje s proizvodi, ki so bili dani v promet pred začetkom uporabe novih mejnih vrednosti ostankov (MVO), če so bili skladni z MVO, veljavnimi v času dajanja v promet ali shranjevanja po proizvodnji. Vendar se ta določba trenutno ne uporablja povsod. Tako se na novo določene nižje MVO uporabljajo tudi za proizvode, ki so že na voljo na trgu od datuma začetka uporabe novih MVO, ne glede na posebnosti posameznega primera. V takih okoliščinah se proizvodi umaknejo iz prometa in uničijo. To se pogosto zgodi, kadar se MVO, ki so bile dalj časa nespremenjene in so veljale za varne, ponovno ocenijo na podlagi revidiranih zahtev po podatkih in/ali posodobljenih modelov za oceno izpostavljenosti.

Nezmožnost, da bi se načeloma dovolilo nadaljnje trgovanje s proizvodi, ki so skladni s prej veljavnimi MVO, je vplivala predvsem na proizvode z dolgim rokom uporabe, od katerih imajo nekateri visoko gospodarsko vrednost, kot so vino, hmelj, olja in jagodičje, drugi pa so ključni za prehrano ljudi in živali, kot so žita, stročnice in riž, kar ne le povzroča gospodarske izgube za proizvajalce, temveč tudi ustvarja živilske odpadke, to pa je nezaželeno in nezdružljivo s ciljem Unije, da zmanjša izgubo hrane in živilske odpadke. Zato Komisija predlaga bolj sorazmeren pristop, da se omogoči nadaljnje trgovanje s proizvodi, ki so bili skladni z MVO, veljavnimi v času proizvodnje, tudi po uvedbi novih nižjih MVO, odvisno od okoliščin posameznega primera.

Člen 16 Uredbe (ES) št. 396/2005 določa postopek določitve MVO na podlagi podatkov o spremljanju namesto standardne zahteve po potrditvenih poskusih za določitev ostankov. Uporablja se za snovi, ki že dolgo niso bile odobrene za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih v Uniji in se lahko zdaj štejejo za onesnaževala, za manjše prehranske sestavine, kot so zeliščni poparki in med, in za druge posebne primere, ko ostanki v rastlinah ostanejo še dolgo po zadnji uporabi. MVO, določene na podlagi podatkov o spremljanju, trenutno niso trajno odobrene in jih je treba pregledati v določenem časovnem okviru, ki ni daljši od deset let. Čeprav so redni pregledi upravičeni za snovi, za katere se lahko pričakuje, da se bodo ravni zadevnih ostankov spreminjale, se obvezni pregled po desetih letih zdi nesorazmeren glede na s tem povezane stroške za snovi, ki že več desetletij niso bile odobrene in se zdaj štejejo za onesnaževala zaradi svoje obstojnosti v okolju ter za katere so bile več let evidentirane stabilne ravni ostankov, kot so DDT, dieldrin, aldrin, heksaklorobenzen ali živo srebro.

Obstaja nedoslednost med terminologijo, uporabljeno v Uredbi (ES) št. 396/2005, in terminologijo, ki se uporablja v mednarodnih standardih za laboratorijske analize pri odločanju, ali je ostanke v živilih mogoče količinsko opredeliti ali ne. V Uredbi (ES) št. 396/2005 se uporablja izraz „meja določitve“ (MD – LOD), medtem ko je ustrezna analitična terminologija „meja določljivosti“ (LOQ). Oba izraza se nanašata na isti pojem: najnižja koncentracija ostankov, ki jo je mogoče količinsko opredeliti in o njej poročati z rutinskim spremljanjem z uporabo potrjenih metod nadzora. Vendar pa v okviru mednarodnih standardov laboratorijske analize „LOD“ pomeni tudi kratico za „mejo zaznavnosti“, ki je

[16] Stockholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih, https://www.pops.int/, Konvencija o biološki raznovrstnosti, https://www.cbd.int/.

drugačna meja in nižja od meje določitve/meje določljivosti. To neskladje glede kratice „LOD“ povzroča pravno negotovost med nosilci živilske dejavnosti in laboratoriji, saj ti kratici pogosto napačno razlagajo. Zato se predlaga, da se uporablja samo izraz „meja določljivosti“ (LOQ).

Uredba (EU) št. 528/2012: Pri dokončanju programa preverjanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi iz člena 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 prihaja do velikih zamud. Program preverjanja, ki se je začel izvajati 14. maja 2000 v okviru Direktive 98/8/ES[17] in naj bi bil dokončan do 14. maja 2010, je bilo treba prvič podaljšati leta 2009 do 14. maja 2014[18], drugič leta 2013 do 31. decembra 2024[19], nedavno pa še tretjič do 31. decembra 2030[20].

Velika večina pristojnih organov v državah članicah ni upoštevala rokov za predložitev poročil o oceni vlog za odobritev obstoječih aktivnih snovi Evropski agenciji za kemikalije (ECHA). Glavni razlogi za zamude, kot so opredeljeni v poročilu Komisije o izvajanju, ki je bilo Svetu in Evropskemu parlamentu predloženo junija 2021[21], so: (i) pomanjkanje virov v pristojnih organih držav članic; (ii) kakovost izvirnih vlog in zamude vlagateljev pri predložitvi dodatnih podatkov; (iii) zapletena tehnična vprašanja v zvezi s specifično dokumentacijo, ki jih je treba najprej rešiti; (iv) razvoj tehničnih smernic in (v) sprejetje novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev[22], kar je sprožilo potrebo po dodatnih podatkih in ocenah. V navedenem poročilu o izvajanju je bilo tudi napovedano, da se bo namesto drugega poročila o izvajanju leta 2025 začelo ocenjevanje Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi se analizirala ustreznost regulativnega sistema iz Uredbe. Čeprav bi bilo treba za morebitne temeljne spremembe Uredbe (EU) št. 528/2012 počakati na izid navedene ocene, pa bi bilo treba nekaj ciljno usmerjenih sprememb sprejeti že prej, da bi se povečala učinkovitost njenega izvajanja.

Komisija od leta 2015 redno razpravlja s strokovnjaki iz držav članic na sestankih strokovne skupine Komisije „Pristojni organi za biocidne proizvode (Uredba (EU) št. 528/2012)“ (v nadaljnjem besedilu: sestanki pristojnih organov)[23], na katerih so kot opazovalci prisotni tudi predstavniki deležnikov, in doseženi so bili dogovori o več ukrepih[24] za pospešitev priprave

---

[17] Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Direktiva 2009/107/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o spremembi Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet glede podaljšanja nekaterih obdobij (UL L 262, 6.10.2009, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Delegirana uredba Komisije (EU) št. 736/2013 z dne 17. maja 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva trajanje delovnega programa za preverjanje obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L 204, 31.7.2013, str. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Poročilo Komisije je na voljo na tej povezavi: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, delovni dokument služb Komisije, v katerem so predstavljeni podrobni dokazi za ugotovitve iz poročila, pa je na voljo tukaj: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Registrska oznaka E03125 (Register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih skupin).

[24] Dopisi, poslani v letih 2015 in 2021 pristojnim ministrom v vseh državah članicah, v katerih je izrazila zaskrbljenost zaradi zamud pri izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih (ocene aktivnih snovi, registracija proizvodov) ter pozvala države članice, naj ukrepajo, med drugim z dodelitvijo zadostnih virov; dokumenta

poročil o oceni za obstoječe aktivne snovi. Evropska agencija za kemikalije je organizirala delavnice in sprejela akcijski načrt o aktivnih snoveh[25]. Komisija je leta 2023 objavila razpis za prijavo interesa[26], v okviru katerega lahko države članice pridobijo finančna sredstva za pomoč pri doseganju napredka pri izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012. Devet držav članic je uspešno zaprosilo za ta sredstva za biocidne proizvode v skupni vrednosti približno 6,8 milijona EUR.

Kljub tem ukrepom je bilo 1. septembra 2025 dokončanih le 51 % delovnega programa obstoječih aktivnih snovi, kar pomeni, da varnost številnih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, dani v promet v državah članicah na podlagi prehodnih določb iz Uredbe (EU) št. 528/2012, še ni bila ugotovljena. Po drugi strani pa so odobritve aktivnih snovi časovno omejene, zato postopki za obnovitev odobritve več aktivnih snovi, ki so bile ocenjene in odobrene že prej, že potekajo (za nekatere že drugič), pri čemer vsak postopek veže vire pristojnih organov, ki zato niso na voljo za dokončanje ocen obstoječih aktivnih snovi, ki še niso bile odobrene.

Da bi dali večjo prednost dokončanju programa preverjanja obstoječih aktivnih snovi, ki še niso bile ocenjene, in državam članicam omogočili, da svoje vire namenijo s tem povezanim nalogam, je primerno določiti neomejeno trajanje odobritve aktivnih snovi, razen za aktivne snovi, ki so odobrene, čeprav izpolnjujejo merila za izključitev iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali merila za zamenjavo iz člena 10, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Kljub temu bo za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja še vedno mogoče določiti roke za odobritve, če bo to ustrezno glede na rezultat ocene tveganja pred odločitvijo o odobritvi.

Odobritev že odobrenih aktivnih snovi bi bilo treba v skladu s temi novimi pravili pretvoriti v neomejene odobritve, razen za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila za izključitev iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali merila za zamenjavo iz člena 10, snovi, za katere se je postopek pregleda obnovitve že začel (ocenjevanje poteka), in snovi, za katere vloga za obnovitev ni bila vložena pravočasno. Poleg tega je predvidena možnost, da Komisija občasno izbere več aktivnih snovi, za katere bi se začel postopek za obnovitev, hkrati pa se ohranja obstoječa možnost začetka predčasnih pregledov v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 528/2012.

V Uredbi (EU) št. 528/2012 je v poglavju VIII določeno, da lahko podjetja kot alternativo nacionalnim registracijam biocidnih proizvodov in postopkom medsebojnega priznavanja ter kadar so izpolnjeni nekateri pogoji pridobijo dovoljenje Unije za biocidne proizvode, ki ga izda Komisija in ki je veljavno pod enakimi pogoji v Uniji. Zahteva, da se izvedbena uredba Komisije o izdaji dovoljenja Unije, vključno s povzetkom značilnosti proizvodov, objavi v *Uradnem listu EU* v vseh uradnih jezikih, se je izkazala za zapleteno, kar povzroča zamude, in nima dodane vrednosti, saj je odločitev objavljena tudi na spletišču Evropske agencije za kemikalije[27]. Zato se predlaga poenostavitev objave, pri čemer se upošteva način sprejemanja

---

pristojnih organov CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

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

[26] *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides* (Prispevanje k bolj trajnostnim in krožnim sistemom proizvodnje hrane s povečanjem zmogljivosti držav članic za ocenjevanje nevarnih pesticidov in biocidov ter njihov umik s trga) – *SMP-FOOD-2022-biocides-PESTICIDES-IBA.*

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

in razširjanja odločitev o registraciji v drugih podobnih regulativnih okvirih[28]. Natančneje, posamezne odločitve bodo v obliki izvedbenih sklepov Komisije, o katerih bodo uradno obveščeni samo vlagatelji, povzetki teh sklepov pa bodo objavljeni v *Uradnem listu EU*.

Uredba (ES) št. 1829/2003[29]: Uporaba fermentacijskih[30] postopkov, pri katerih se uporabljajo gensko spremenjeni mikroorganizmi (v nadaljnjem besedilu: GSM), za pripravo proizvodov je vse pomembnejša v živilskem in krmnem sektorju ter v biogospodarstvu na splošno. Komisija se je zavezala, da bo okrepila konkurenčnost teh sektorjev z različnimi pobudami, vključno s sporočilom iz marca 2024 z naslovom Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU[31] ter sporočilom o strategiji za evropske bioznanosti iz februarja 2025[32].

Evropski sektor fermentacije živil in krme je izrazil zaskrbljenost zaradi negotovosti glede pravnega statusa proizvodov fermentacije živil in krme, proizvedenih z uporabo GSM, in sicer zaradi nejasnosti glede področja uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi. To zadeva primere, ko se GSM uporablja v proizvodnem postopku, vendar se odstrani iz proizvoda fermentacije, čeprav so lahko ostanki gensko spremenjenega proizvodnega seva prisotni v živilih ali krmi.

Uredba (ES) št. 1829/2003 določa pravila za dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. V uvodni izjavi 16 navedene uredbe je pojasnjeno, da se Uredba ne uporablja za živila in krmo, proizvedene „z“ GSO, pri čemer je navedeno, da so živila in krma, proizvedeni s pomočjo gensko spremenjenega predelovalnega sredstva, izključeni z njenega področja uporabe.

Vendar pa še vedno obstajajo negotovosti glede tega, ali prisotnost ostankov gensko spremenjenega proizvodnega seva v živilih ali krmi pomeni, da so ti proizvodi „proizvedeni iz GSO“ in zato zanje velja Uredba (ES) št. 1829/2003. V zvezi s tem se je položaj poslabšal, saj so izvršilni organi v zadnjih letih zaradi uporabe vse občutljivejših analiznih metod v živilih in krmi odkrili majhne količine fragmentov DNK, zaradi česar so pogostejša vprašanja o pravnem okviru, ki se uporablja za te proizvode, kar je privedlo do različnih praks nacionalnih organov pri izvrševanju, vključno z umikom proizvodov s trga v nekaterih primerih. To pa za nosilce dejavnosti na področju živil in krme povzroča pravno negotovost glede pravnega okvira, ki se uporablja za njihove proizvode. Zato je treba pojasniti pravni status živil in krme, ki so proizvedeni z uporabo GSM kot proizvodnih sevov in ne vsebujejo GSM, uporabljenega za njihovo pridobivanje, lahko pa vsebujejo njegove ostanke.

Za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga v zvezi z živili in krmo, pridobljenimi z GSM, ter za zagotovitev pravne varnosti za izvajalce dejavnosti je pravni status takih proizvodov pojasnjen z izrecno navedbo, da opredelitev živil in krme, „proizvedenih iz GSO“, ne zajema živil in krme, pridobljenih z uporabo GSM kot proizvodnih sevov, kadar ti GSM v teh proizvodih niso prisotni in so njihovi morebitni ostanki omejeni na nežive celice, so z razumnimi poskusi odstranitve v skladu z dobro proizvodno prakso zmanjšani na najnižjo možno raven in nimajo tehnološkega učinka na živila ali krmo. Čeprav se lahko specifični

---

[28] Na primer odločitve o avtorizaciji snovi, sprejete v skladu z Uredbo REACH (ES) št. 1907/2006, ali odločitve o pridobitvi dovoljenja za promet z zdravili za humano ali veterinarsko uporabo, sprejete v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.

[29] Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

[30] Fermentacija je postopek, pri katerem se mikroorganizmi, kot so bakterije, glive, kvasovke in mikroalge, uporabljajo za konserviranje in/ali pretvorbo surovin v proizvode, npr. hrano in krmo.

[31] COM(2024) 137 final.

[32] COM(2025) 525 final.

postopek in raven odstranitve ali minimizacije neživih celic, ki jo je razumno mogoče doseči brez negativnega vpliva na kakovost živila ali krme, razlikujeta glede na uporabljeni proizvodni sev ter vrsto z njim pridobljenega živila ali krme, bi bilo treba odstranitev ali minimizacijo neživih celic GSM izvesti v skladu z dobro proizvodno prakso, ki se uporablja pri običajnih živilih in krmi, da se čim bolj zmanjša prisotnost ostankov.

Poudariti bi bilo treba, da je treba oceno morebitnih tveganj teh živil in krme v zvezi z GSM, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku, in morebitnimi ostanki teh organizmov izvesti v skladu z ustrezno zakonodajo o živilih in krmi za zadevni proizvod (npr. Uredba (ES) št. 1831/2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali, Uredba (ES) št. 1332/2008 o encimih za živila[33], Uredba (ES) št. 1333/2008 o aditivih za živila, Uredba (ES) št. 1334/2008 o aromah[34], Uredba (EU) 2015/2283 o novih živilih[35]).

Zaradi skladnosti s splošnim veljavnim okvirom za GSO bi bilo treba zagotoviti, da se za živalske in rastlinske celice uporabljajo ista pravila, ne glede na to, ali so oziroma niso v kulturi ali so vstavljene v celotne organizme. Zato bi morala navedba GSM v opredelitvi pojma „proizvedeno iz GSO“ zajemati le mikroorganizme v biološkem smislu ter izključevati živalske in rastlinske celice v kulturi.

Uredba (ES) št. 1831/2003: Uredba (ES) št. 1831/2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali[36] je bila predmet ocene, ki je bila objavljena 28. februarja 2024[37] in v kateri je bilo potrjeno, da zakonodaja še naprej izpolnjuje svoje glavne cilje: zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, varovanje interesov uporabnikov in podpiranje učinkovitega delovanja notranjega trga. Hkrati je bilo v oceni opredeljenih več določb, katerih izvajanje povzroča določeno zapletenost ali upravno breme brez ustreznih koristi za varnost. Te težave zadevajo predvsem nosilce dejavnosti proizvodnje krme, zlasti mala in srednja podjetja, pa tudi države članice, Agencijo in Komisijo, ki morajo obravnavati in obdelovati zahtevke za dovoljenja za krmne dodatke. Na podlagi ocene in naknadnih povratnih informacij deležnikov so bila opredeljena zlasti tri glavna področja za poenostavitev ali pojasnitev: podaljšanje dovoljenj, sprememba obstoječih dovoljenj in zahteve glede označevanja. Obveznost podaljšanja dovoljenja vsakih deset let velja za preveč obremenjujočo tako za izvajalce dejavnosti kot za organe, poleg tega pa je to prekratko obdobje, da bi se upravičili stroški naložb, medtem ko bi bilo vire bolje nameniti razvoju novih in inovativnih proizvodov. Kar zadeva spremembo obstoječih dovoljenj, so nekateri sedanji postopki preveč obremenjujoči, na primer pri zamenjavi imetnika dovoljenja, ali pa bi jih bilo mogoče izboljšati z vidika jasnosti in skladnosti. V zvezi z zahtevami glede

[33] Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).

[34] Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

[35] Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

[36] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

označevanja sedanja obveznost fizičnih oznak na dodatkih in premiksih ne odraža potenciala digitalnih orodij za informacije, ki niso povezane z varnostjo, in ni v celoti skladna s pravili za označevanje posamičnih krmil in krmnih mešanic.

Te ugotovitve so bile v veliki meri potrjene s povratnimi informacijami poslovnih deležnikov, pa tudi več javnih organov v okviru poziva k predložitvi dokazov, objavljenega pred tem predlogom.

Predlagane spremembe se osredotočajo na te specifične določbe, da bi se poenostavili postopki, zmanjšalo upravno breme in stroški ter izboljšala pravna jasnost. Z njimi se ne spreminjajo temeljni cilji Uredbe. Zaščitni ukrepi, kot je možnost, da se dovoljenja kadar koli spremenijo, začasno ukinejo ali prekličejo, veljajo še naprej in so celo okrepljeni, kar zagotavlja, da standardi varnosti hrane in krme niso ogroženi. Cilj predlaganih ukrepov za poenostavitev in pojasnitev je doseči večjo učinkovitost sistema za izdajo dovoljenj za dodatke in s tem večjo konkurenčnost podjetij za proizvodnjo krme v EU, vključno z malimi in srednjimi podjetji, pozitivne učinke na naložbe ter razvoj in razpoložljivost novih inovativnih krmnih dodatkov v Uniji.

Uredba (ES) št. 852/2004 in Uredba (ES) št. 853/2004: Uredba (ES) št. 852/2004[38] in Uredba (ES) št. 853/2004[39] Evropskega parlamenta in Sveta določata poseben postopek uradnega obveščanja, ki ga morajo upoštevati države članice, ki želijo sprejeti nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev iz prilog II oziroma III k navedenima uredbama. Te zahteve se nanašajo na proizvodnjo tradicionalnih proizvodov, regije z geografskimi omejitvami ter ukrepe v zvezi z zgradbo, ureditvijo in opremo. Vendar navedeni uredbi določata tudi možnost, da pristojni organi držav članic odobrijo nekatere dejavnosti ali nekatere proizvodne postopke, o katerih je nato treba uradno obvestiti Komisijo in druge države članice v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535[40]. Namen predloga je poenostaviti postopek priglasitve nacionalnih ukrepov z zahtevo, da se uporabi enotni postopek priglasitve, določen v Direktivi (EU) 2015/1535. Ta poenostavitev postopkov bi zelo koristila subsidiarnosti in sprejetju nacionalnih ukrepov, s katerimi bi se zahteve Unije po potrebi prilagodile lokalnim potrebam. Postopek iz Direktive (EU) 2015/1535 je enostavnejši in učinkovitejši v smislu preglednosti, prevajanja in upravljanja časa, saj imajo vse države članice dostop do podatkovne zbirke TRIS.

Uredba (ES) št. 1099/2009[41]: Kar zadeva dobrobit živali pri usmrtitvi, morajo pristojni organi držav članic Komisiji poleg letnih poročil, predloženih v skladu z Uredbo (EU) 2017/625, sedaj predložiti tudi letna poročila o postopkih depopulacije, izvedenih v predhodnem letu[42]. Izkazalo se je, da imajo predložene informacije glede na njihovo omejeno

---

[38] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 214, 17.9.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Uredba Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtitvi (UL L 303, 18.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004

popolnost in pomanjkanje primerljivosti omejeno vrednost v primerjavi z upravnim bremenom priprave poročila. Poleg tega letna poročila držav članic v skladu z Uredbo o uradnem nadzoru zajemajo uradni nadzor nad Uredbo o dobrobiti živali pri usmrtitvi, vključno z njenimi določbami o postopkih depopulacije, in zadostujejo za preverjanje skladnosti z Uredbo (ES) št. 1099/2009. Z odpravo obveznosti predložitve posebnih letnih poročil o postopkih depopulacije se bo zmanjšalo upravno breme za pristojne organe držav članic in Komisijo.

Uredba (ES) št. 999/2001: Uredba (ES) št. 999/2001[43] o transmisivnih spongiformnih encefalopatijah je bila sprejeta leta 2001, da bi se s strogim previdnostnim okvirom obravnavala epidemija bovine spongiformne encefalopatije (BSE). Čeprav ni mogoče sklepati, da bovina spongiformna encefalopatija ni prisotna ali je popolnoma izginila z ozemlja EU, so se od takrat epidemiološke razmere izboljšale, večina držav članic pa je priznana kot območje z zanemarljivim tveganjem.

Poleg tega pravila niso usklajena s standardom Svetovne organizacije za zdravje živali (WOAH), revidiranim leta 2023[44], in z nedavnim znanstvenim mnenjem Agencije, objavljenim leta 2024, o tveganju BSE, ki ga predstavljata kolagen in želatina, pridobljena iz kosti prežvekovalcev[45]. V tem okviru bi bilo treba nekatere elemente veljavnih pravil pregledati in posodobiti, da bi odražali ta razvoj in ostali sorazmerni s trenutno stopnjo tveganja za to bolezen v Uniji.

Cilj tega predloga je posodobiti Uredbo (ES) št. 999/2001 z revizijo nekaterih členov, da bi se lahko nadzorni ukrepi za to bolezen hitro in sorazmerno posodobili, s čimer bi se odpravila nekatera obstoječa nepotrebna regulativna in operativna bremena za organe in izvajalce dejavnosti, hkrati pa bi ukrepi ostali znanstveno utemeljeni in usklajeni z mednarodnimi standardi ter bi še naprej zagotavljali visoko raven varovanja javnega zdravja in zdravja živali.

Za dosego tega se s predlogom na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije. To pooblastilo Komisiji omogoča, da spremeni priloge k Uredbi (ES) št. 999/2001 in dopolni nekatere določbe v zvezi s spremljanjem, snovmi s specifičnim tveganjem in proizvodi živalskega izvora. Tak prenos zagotavlja pravočasno uskladitev z novimi znanstvenimi dognanji, mednarodnimi standardi in epidemiološkimi razmerami, hkrati pa Evropskemu parlamentu in Svetu zagotavlja pravico do nadzora.

Uredba (EU) 2017/625: Člen 50(3) Uredbe (EU) 2017/625[46] določa, da se pošiljke, ki vstopajo v Unijo in so predložene za uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah, ne smejo

---

in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, 31.5.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

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

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

[46] Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004

razdeliti, dokler zahtevani nadzor ni končan za celotno pošiljko. To pomeni, da mejne kontrolne točke ne smejo sprostiti skladnega dela pošiljke, če je treba za drug del opraviti še dodatne preglede, kot so laboratorijski preskusi.

Ta zahteva je še zlasti škodljiva za sektor varstva rastlin, v katerem lahko fitosanitarna spričevala veljajo za pošiljke, sestavljene iz več serij različnih rastlin in rastlinskih proizvodov, pri tem pa je za vsako posamezno serijo potrebna drugačna vrsta nadzora in analiz, ki trajajo različno dolgo. V primeru pokvarljivih proizvodov z omejenim rokom uporabe lahko te zamude včasih povzročijo kvarjenje ali celo popolno izgubo proizvodov, za katere niso potrebne laboratorijske analize. Države članice in deležniki so pozvali k določeni prožnosti na tem področju, da bi se izognili nepotrebnim zamudam in velikim finančnim posledicam za izvajalce dejavnosti. Ta težava bi se rešila z uvedbo možnosti delnega sproščanja za pošiljke rastlin in rastlinskih proizvodov. Poleg tega to ne bo ogrozilo ravni fitosanitarnega varstva ozemlja Unije, saj ne bo vplivalo na kakovost in natančnost uradnega nadzora.

Zato se šteje za primerno, da se spremeni člen 50(3) Uredbe (EU) 2017/625, da se pristojnim organom mejnih kontrolnih točk omogoči razdelitev pošiljk rastlin in rastlinskih proizvodov še pred zaključkom uradnega nadzora nad celotno pošiljko, da se lahko sprostijo tisti deli, za katere je bil uradni nadzor že zaključen.

Člen 93(3) in člen 100(2) Uredbe (EU) 2017/625 določata, da morajo referenčni laboratoriji EU in nacionalni referenčni laboratoriji v svoj obseg akreditacije vključiti vse laboratorijske analitske, preskusne ali diagnostične metode. Ta zahteva je povzročila velike izzive za referenčne laboratorije, od katerih se pričakuje, da bodo zaprosili za akreditacijo za zelo veliko število onesnaževal, škodljivih organizmov, metod in matriksov na področjih, kot so zdravje rastlin, materiali, namenjeni za stik z živili, krmni dodatki, aditivi za živila, encimi za živila in arome. Akreditacija je zapleten in drag postopek za laboratorije, ki za referenčne laboratorije pomeni veliko breme v smislu časa in virov. Na to težavo so že večkrat opozorili države članice in referenčni laboratoriji EU, ki poudarjajo, da sedanji okvir ne upošteva dovolj razmer poslovanja.

Da bi se zmanjšali stroški akreditacije in človeških virov za referenčne laboratorije EU in nacionalne referenčne laboratorije, ne da bi to vplivalo na zanesljivost rezultatov analiz, je primerno, da se pod določenimi pogoji dovoli njihovo imenovanje, tudi če niso akreditirani za vse laboratorijske metode.

Člen 37(4), točka (e), člen 93(3), točka (a), in člen 100(2) Uredbe (EU) 2017/625 določajo, da bi morali uradni laboratoriji, referenčni laboratoriji EU in nacionalni referenčni laboratoriji delovati in biti akreditirani v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025. Kljub temu bi se lahko nekatera biološka tveganja za varnost hrane analizirala v laboratorijih, akreditiranih v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025 in drugim podobnim laboratorijskim standardom, kot je standard ISO 15189.

Da bi se izognili podvajanju akreditacije, zmanjšali stroške in povečali učinkovitost pristojnih organov držav članic pri analizi vzorcev za nekatera biološka tveganja za varnost hrane, je

---

in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

primerno omogočiti, da so laboratoriji akreditirani v skladu s podobnimi laboratorijskimi standardi, ki niso standard EN ISO/IEC 17025.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog je del svežnja ukrepov v zvezi s poenostavitvijo, katerega cilj je zmanjšati upravno breme in stroške za industrijo.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta pobuda prispeva k poenostavitvi in zmanjšanju regulativnih bremen za agroživilski sektor, kot je bilo napovedano v Viziji za kmetijstvo in prehrano, hkrati pa ohranja visoke standarde varstva zdravja ljudi in živali ter okolja.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Člen 43(2), člen 114, člen 168(4), točka (b), in člen 192(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Predlagane spremembe so sprejete na ravni EU, saj so bile zadevne uredbe že pred tem sprejete na ravni EU, [zato načrtovanih ciljev ne bi bilo mogoče zadovoljivo doseči na ravni držav članic. Za rešitev istih težav se je en ukrep na ravni EU štel za cenejšega in učinkovitejšega od nacionalnih ukrepov v 27 državah članicah. Zato je treba navedene uredbe spremeniti na ravni EU.]

- **Sorazmernost**

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev poenostavitve in zmanjšanja bremena, ne da bi se zmanjšalo varovanje zdravja ljudi in okolja.

- **Izbira instrumenta**

Ta predlog za revizijo je zakonodajni predlog, saj so bile ustrezne uredbe, ki jih je treba spremeniti, sprejete s postopkom soodločanja/rednim zakonodajnim postopkom.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Temu predlogu je priložen delovni dokument služb Komisije, ki vključuje podroben pregled pozitivnih učinkov predlaganih sprememb ustreznih določb zakonodaje o varnosti hrane in krme, pripravljen na podlagi obstoječih podatkov in informacij, zbranih med pozivom k predložitvi dokazov in v predhodnih analizah.

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je izvedla sorazmerno in ciljno usmerjeno posvetovanje za prilagoditev predlaganih ukrepov, pri čemer se je oprla na stalne izmenjave z državami članicami in deležniki ter na nedavne ocene (zlasti glede zakonodaje o pesticidih in uredbe o krmnih dodatkih). Poleg tega je Komisija julija 2025 organizirala ciljno usmerjen dialog o izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih. Poziv k predložitvi dokazov, v okviru katerega je bilo skupaj zbranih

6 440 odgovorov, je potekal od 16. septembra do 14. oktobra 2025. Skoraj 6 000 odgovorov je bilo prejetih od državljanov, večinoma prek polavtomatiziranih kampanj, 318 odgovorov od podjetij in njihovih združenj, 52 odgovorov od javnih organov, 107 odgovorov od civilne družbe in 16 odgovorov iz akademskih krogov. Vsi ti deležniki so predložili 319 dokumentov o stališčih s podrobnimi tehničnimi prispevki. Ti dokazi so bili podlaga za opredelitev problema, določitev prednostnih možnosti in zaščitne ukrepe.

V zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi so najbolj neposredno prizadeti deležniki podprli hitrejši dostop do učinkovitih orodij, zlasti biotičnega varstva rastlin, hkrati pa opozorili, da biološki proizvodi niso enakovredni nadomestki ter da kmetje potrebujejo izvedljive in cenovno dostopne možnosti. Mnogi so navedli zamude, zapletenost in stroške pri obnovitvi odobritev snovi in registraciji proizvodov ter pozvali k jasnejši in na tveganju temelječi izbiri za popolne obnovitve odobritev, fiksnim rokom in boljšemu vzajemnemu priznavanju/razširitvi za manjše uporabe. Nevladne organizacije (NVO) in državljani pa so izrazili veliko zaskrbljenost glede tega, kam na splošno vodi poenostavitev, saj se bojijo, da bi lahko oslabila zaščito zdravja, biotske raznovrstnosti in varstva voda. Pozvali so k ohranitvi ali celo okrepitvi visoke ravni previdnosti v okviru zakonodaje o fitofarmacevtskih sredstvih, postopnemu zmanjšanju uporabe pesticidov, omejevanju izjem in preprečevanju kakršnega koli zmanjšanja nadzora nad aktivnimi snovmi ali registracijami. Mnenja o nanašanju fitofarmacevtskih sredstev iz zraka so bila podobno razdeljena: podjetja se zavzemajo za omogočanje uporabe v skladu z usklajenimi pravili za obvladovanje tveganja (natančnost, zmanjšanje zanašanja, varnost izvajalcev dejavnosti), medtem ko so nevladne organizacije, državljani in nekatere države članice opozorili na morebitno izpostavljenost in tveganje zanašanja ter pozvali k strogim omejitvam v bližini občutljivih območij in doslednemu nadzoru. V zvezi z MVO so številni deležniki podprli pojasnila in pravične prehodne ukrepe, da se preprečijo živilski odpadki in gospodarske izgube, nevladne organizacije in nekatere skupine kmetov pa so pozvale k bolj previdnostnemu pristopu, tj. strožjemu nadzoru uvoznih toleranc za snovi, ki niso odobrene v Uniji, ter nadaljnjemu dajanju prednosti zdravju potrošnikov pred olajševanjem trgovine.

Za biocidne proizvode so ustrezni deležniki iz industrije in več držav članic dali prednost dokončanju programa preverjanja in poenostavitvi obnovitev odobritev; večina podjetij je nasprotovala končnemu datumu leta 2025, ki je v zakonodaji že določen za varstvo podatkov, predloženih za obstoječe aktivne snovi, ki so še vedno v programu preverjanja, pri čemer so opozorila na pomisleke, da bi druga podjetja imela koristi od prostega dostopa do podatkov, in na naložbena tveganja, čeprav je manjšina opozorila, da bi lahko podaljšanja omejila konkurenco. Nevladne organizacije in državljani so izrazili zaskrbljenost, da bi se racionalizacija lahko razumela kot deregulacija, in poudarili, da se z morebitnimi prilagoditvami ne sme zmanjšati nadzor nad biocidnimi proizvodi z visokim tveganjem ali odložiti ocenjevanje endokrinih motilcev, temveč bi bilo treba počakati na rezultate celovite ocene Uredbe (EU) št. 528/2012.

Organi in industrija so želeli pravno jasnost glede fermentacijskih proizvodov, pridobljenih z uporabo GSM kot proizvodnega seva, da bi se uskladila razlaga Uredbe (ES) št. 1829/2003 in njeno izvrševanje, nevladne organizacije pa so vztrajale, da bi se morala za take proizvode še naprej uporabljati pravila o GSO, z obvezno oceno tveganja, sledljivostjo in označevanjem kot gensko spremenjena živila in krma, da bi se potrošnikom zagotovila možnost izbire.

Poslovni deležniki na področju krmnih dodatkov so večinoma podprli poenostavitev, časovno neomejene registracije in širšo uporabo digitalnega označevanja, nevladne organizacije in več javnih organov pa so pozvali k previdnosti, da se zagotovita varnost in preglednost trditev o

trajnostnosti. Države članice so pozdravile enostavnejša uradna obvestila o higieni, več pa jih je zahtevalo racionalizacijo poročanja o depopulaciji zaradi dobrobiti živali. Prispevki deležnikov kažejo tudi široko podporo uskladitvi ukrepov glede BSE s standardi WOAH, pod pogojem, da se s posodobitvami, temelječimi na tveganju, ne oslabi nadzor. V zvezi z uradnim nadzorom so izvajalci dejavnosti in organi podprli delno sprostitev pošiljk z usklajenimi postopki in sorazmerno prilagodljivost akreditacije laboratorijev, katere obseg bi bil omejen.

Na splošno so deležniki dali prednost poenostavitvi, sorazmerni s tveganjem, s katero se ohranja visoka raven varstva zdravja, okolja in potrošnikov ter ki je podprta s preglednostjo, neodvisno znanostjo in učinkovitim izvrševanjem.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Predlogi deležnikov za poenostavitev zakonodaje o varnosti hrane in krme so vsebovali različne predloge za pojasnitev nekaterih določb zakonodaje in odpravo čezmernega upravnega bremena, ki izhaja iz teh določb. Poleg tega je Komisija v odziv na zgoraj navedeni poziv k predložitvi dokazov in v okviru nadaljnjih ukrepov od deležnikov prejela več kot 6 000 podrobnih dokumentov o stališčih deležnikov, ki so vsebovali dodatne predloge, podatke in ocene stroškov.

- **Ocena učinka**

Predlagani ukrepi za poenostavitev so zelo tehnične narave. Za dosego ciljev ni izvedljivih alternativ, s predlaganimi ukrepi pa se ne spreminjajo temeljni cilji politike niti se ne uvajajo pomembne nove obveznosti. Zato celovita ocena učinka ne bi imela dodane vrednosti. Namesto tega je predlogu priložen delovni dokument služb Komisije z analizo. V dokumentu so natančno pojasnjeni predlagani ukrepi ter predstavljeni osnovni dokazi, analiza in stališča deležnikov, obenem pa so ocenjeni morebitni prihranki.

Na podlagi razpoložljivih informacij se pričakuje, da bodo spremembe industriji in organom prinesle znatne prihranke pri stroških. Večina ukrepov, npr. glede fitofarmacevtskih sredstev za biotično varstvo rastlin, biocidov in krmnih dodatkov, bi hitro začela prinašati koristi, medtem ko bo za poenostavitev širšega okvira za fitofarmacevtska sredstva, ki zahteva strukturne spremembe pri obnovitvi, potreben daljši prehod. Od leta 2027 so prihranki pri poslovnih stroških ocenjeni na 335,6 milijona EUR letno, od leta 2029, ko bodo začele veljati poenostavitve za fitofarmacevtska sredstva, pa se bodo povečali še za 93 milijonov EUR letno. V tem mandatu naj bi deset ukrepov v obdobju 2027–2029 zagotovilo vsaj 1 milijardo EUR, v naslednjem mandatu pa dodatnih 2,1 milijarde EUR.

Znatno bi pridobili tudi javni organi: upravni stroški naj bi se zmanjšali za 661 milijonov EUR letno, kar v obdobju 2027–2034 skupaj pomeni ocenjeno zmanjšanje upravnih stroškov za 4,6 milijarde EUR.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ta predlog je del zaveze Komisije, da bo zmanjšala regulativno breme za ljudi, podjetja in uprave v EU ter tako povečala blaginjo in odpornost Unije. Namen predloga je torej poenostaviti določbe zakonodaje o varnosti hrane in krme ter zmanjšati nepotrebna bremena in stroške za podjetja in organe, ne da bi pri tem ogrozili varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja.

- **Temeljne pravice**

Predlog spoštuje temeljne pravice iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in upošteva načela, ki so v njej priznana. Zmanjšanje upravnega bremena za podjetja bi moralo voditi do družbenih koristi v smislu ustvarjanja bogastva, zaposlovanja in inovacij. Hkrati predlog ne bo ogrozil cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Pričakuje se, da se bo zaradi predlagane pobude subvencija, ki jo Komisija plačuje Agenciji, v obdobju 2028–2034 povečala za 15,073 milijona EUR. Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo dodatne odobritve, dodeljene Agenciji od leta 2028, nadomestile s prerazporeditvami iz programov istega razdelka kot Agencija v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo spremljala izvajanje in uporabo novih določb ter skladnost z njimi. Poleg tega se uredbe, ki se spreminjajo s tem predlogom, v skladu z načeli boljšega pravnega urejanja redno ocenjujejo glede njihove učinkovitosti, uspešnosti pri doseganju ciljev, ustreznosti, skladnosti in dodane vrednosti. Ta predlog ne zahteva načrta za izvedbo.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

- **Uredba (ES) št. 1107/2009**

Ta zakonodajni predlog vsebuje več ciljno usmerjenih sprememb Uredbe (ES) št. 1107/2009, da se pospeši dostop do trga za snovi za biotično varstvo rastlin in proizvode, ki jih vsebujejo, vključno z njihovo jasno opredelitvijo v členih 2 in 3, s prednostno obravnavo postopkov odobritve in registracije takih snovi in proizvodov v členih 11 in 37, z možnostjo, da države članice izdajo začasne registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo nove snovi za biotično varstvo rastlin, za katere postopek odobritve še poteka, v členu 30, ter z omogočanjem, da Agencija prevzame naloge države članice poročevalke za začetno oceno tveganja vloge za odobritev, da bi nadomestili pomanjkanje zmogljivosti v nekaterih državah članicah, v členu 7. Predlagani so dodatni viri za Agencijo, da bo lahko prevzela te nove naloge, kot je navedeno v zakonodajni oceni finančnih posledic. Ker imajo številne snovi za biotično varstvo rastlin lahko tudi funkcije spodbujanja rasti rastlin, je potrebna jasnejša razmejitev med snovmi za biotično varstvo rastlin in biostimulanti, da se poveča pravna varnost za podjetja in olajša izvrševanje s strani organov.

Da bi zmanjšali te težave in zagotovili enakopravnejši dostop do proizvodov za biotično varstvo rastlin v vseh državah članicah, se člena 3 in 33 spremenita tako, da se za vloge za registracijo takih proizvodov šteje, da so vse države članice v eni coni. Glede na to, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, ne pričakuje, da bi predstavljala različne stopnje tveganja v različnih državah članicah, so določbe o registraciji po conah iz člena 37 in o vzajemnem priznavanju iz člena 42 okrepljene tako, da se registracije takih sredstev v eni državi članici priznajo s tihim soglasjem, če odločitve o vlogah za registracijo po conah ali vzajemno priznavanje niso sprejete v predpisanem roku. Obveznost vodenja evidenc iz člena 67 ne velja za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin, da se zmanjša upravno breme za kmete, ki ta sredstva uporabljajo.

Glede na to, da je večina odobrenih aktivnih snovi že prestala vsaj en postopek obnovitve odobritve in da naj bi nove aktivne snovi imele boljše toksikološke in ekotoksikološke

lastnosti, se člen 5 spremeni tako, da odobritev aktivnih snovi postane časovno neomejena, razen za aktivne snovi, ki so kandidatke za zamenjavo, in tiste, ki so odobrene v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost glede zdravja ljudi ali živali ali okolja, ter za aktivne snovi, za katere je bilo odločeno, da se določijo časovne omejitve odobritve, če se to šteje za ustrezno glede na rezultat ocene tveganja pred odločitvijo o odobritvi. Vstavljen je nov člen 27a, ki določa, da je obdobje odobritve vseh aktivnih snovi, odobrenih ob začetku veljavnosti te uredbe, neomejeno, z nekaterimi izjemami. Člen 18 se spremeni in vstavi se nov člen 18a, da lahko Komisija ob upoštevanju zahtev držav članic opredeli aktivne snovi z neomejeno odobritvijo, za katere se bo izvedel postopek popolne obnovitve odobritve, ali opredeli aktivne snovi z neomejenimi ali omejenimi obdobji odobritve za ciljno usmerjeno ponovno oceno. Poleg tega se ohranja možnost priložnostnih pregledov, ki je že predvidena v členu 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Člen 32 se spremeni, da se ohrani omejeno trajanje registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi z neomejeno odobritvijo. Člena 43 in 44 se spremenita, da se podrobneje opredelijo določbe v zvezi s podaljšanjem in pregledom registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi z neomejeno odobritvijo.

Spremeni se tudi člen 19, da se omogoči sprejetje izvedbenih pravil, ki opredeljujejo določbe, potrebne za izvajanje postopka ciljno usmerjene ponovne ocene (poleg že obstoječega postopka obnovitve odobritve).

Člen 4(7) se spremeni, da se pojasni, za katere snovi se lahko uporabi odstopanje, in da se opusti obveznost držav članic, ki registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu s členom 4(7), da pripravijo načrt postopnega opuščanja.

Merila za opredelitev aktivnih snovi z majhnim tveganjem iz člena 22 se poenostavijo, tako da se nanašajo le na intrinzične lastnosti aktivne snovi, člen 7 pa se spremeni tako, da je mogoče zaprositi za spremembo statusa odobrene aktivne snovi v aktivno snov z majhnim tveganjem.

Člen 20(2) se spremeni, da se omogoči določitev prehodnih obdobij, kadar se odobritev aktivne snovi ne obnovi, razen v primerih, ko obstajajo neposredni in resni pomisleki glede zdravja ljudi ali živali ali okolja. Člen 46 se spremeni, da se najdaljše prehodno obdobje, ki ga lahko države članice določijo v primeru preklica registracije, uskladi z obdobjem iz člena 20(2). Najdaljše prehodno obdobje iz člena 20(2) in člena 46 je podaljšano na največ eno leto za prodajo in distribucijo ter na dodatni največ dve leti za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev, kadar razumne alternative ne obstajajo.

Člen 11 se spremeni, da se državam članicam omogoči, da Agencijo zaprosijo za podporo pri pripravi osnutka poročila o oceni vloge za odobritev ali obnovitev odobritve, pri oceni dodatnih informacij, ki se zahtevajo med postopkom medsebojnega strokovnega pregleda, in pri posodobitvi osnutka poročila o oceni po njegovi prvotni predložitvi.

Člen 36(3) se spremeni, da se pojasni, da morajo države članice pri ocenjevanju „trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj“ o snovi upoštevati zadnjo oceno aktivne snovi, izvedeno na ravni EU. Če pa menijo, da je posodobitev te ocene upravičena, Komisiji predložijo zahtevo za usklajeno oceno trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj v zvezi z aktivno snovjo.

Člena 40 in 42 se spremenita, da se olajša postopek vzajemnega priznavanja, zlasti v primeru vlog, ki jih vložijo uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali

strokovne kmetijske organizacije ali v primeru vlog za razširitev za manjše uporabe. Spremeni se tudi člen 51, da se dodatno olajšajo razširitve za manjše uporabe.

Člen 3, točka 17, in člen 37 se spremenita tako, da določata enoconski pristop (namesto treh con) ter prednostno obravnavo vlog za namene Uredbe (EU) 2016/2031.

Člena 23 in 28 se spremenita, poleg tega se vstavi nov člen 23a, da se pojasnijo status osnovnih snovi in merila za odobritev ter omogoči njihovo trženje, tako da imajo kmetje in nepoklicni uporabniki v EU enak dostop do teh snovi.

Člen 49 se pojasni z izrecno navedbo, da setev tretiranih semen pomeni uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ter z razširitvijo njegovega področja uporabe na rastlinski razmnoževalni material na splošno in ne le na tretirana semena.

Člen 59 se spremeni, da se določi ozemeljsko področje uporabe varstva podatkov na ravni EU ter poenostavi njegova uporaba za države članice in vlagatelje.

Člen 68 se črta, saj so poročila držav članic o uradnem nadzoru fitofarmacevtskih sredstev že vključena v letna poročila v skladu s členom 113(1) Uredbe (EU) 2017/625.

Uvede se člen 2 iz osnutka uredbe, ki vsebuje prehodne določbe, da se zagotovi pravna varnost v postopkih vlog za odobritev ali obnovitev odobritve aktivnih snovi ali za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki ob začetku veljavnosti te uredbe še niso zaključeni, in da se zagotovi nemoten prehod s sedanjih določb Uredbe (ES) št. 1107/2009 na nove. Pojasni se tudi, da se bo varstvo podatkov za poročila o preskusih ali študijah, ki so se začela po starih pravilih, nadaljevalo, vendar le za tiste države članice, v katerih je bilo odobreno, medtem ko se bodo za preostale države članice za isto poročilo o preskusih ali študijah uporabljala nova pravila. Vključena je tudi prehodna določba o osnovni snovi, ki določa, da se lahko vse odobrene osnovne snovi uporabljajo in dajejo v promet ne glede na to, ali so bile odobrene tudi kot običajne aktivne snovi po starem sistemu, če je bila zaradi dajanja v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo v državi članici onemogočena uporaba osnovne snovi za enako uporabo v zadevni državi članici.

- **Uredba (ES) št. 396/2005**

Člen 3(2) se spremeni, da se v točki (a) pojasni, da se lahko „dobra kmetijska praksa“ (DKP) nanaša na uporabo v EU ali v tretji državi. Zato opredelitev pojma „uvozna toleranca“ iz točke (g) ni več potrebna in se lahko črta, v členu 6(4) pa se izraz „uvozne tolerance“ nadomesti z besedilom „določitev MVO na podlagi DKP, ki se izvaja v tretji državi“. Člen 14(2), točka (e), se spremeni, da se določi, da se lahko za snovi, ki niso odobrene v Uniji in imajo določene posebno nevarne lastnosti, MVO, ki so bile določene na podlagi dobrih kmetijskih praks v tretjih državah ali mejnih vrednosti po Codexu, določijo na meji določljivosti (tehnična ničla), če se to šteje za ustrezno glede na rezultat ocene učinka. .

Člen 3(2), točka (f), se spremeni tako, da se izraz „meja določitve“ (MD) nadomesti z izrazom „meja določljivosti“ (LOQ), da se terminologija uskladi s tisto, ki se uporablja v mednarodnih standardih za laboratorijske analize. Člen 10(1), točka (b), in člen 31(1), točka (b), se ustrezno spremenita, da se kratica „MD“ nadomesti s kratico „LOQ“.

V členih 14 in 18 se dodajo novi odstavki, ki določajo možnost uvedbe prehodnih ukrepov, s katerimi se omogoči dajanje v promet ali ohranjanje v prometu v Uniji proizvodov, ki so bili skladni z MVO, veljavnimi v času njihovega dajanja v promet ali v času njihovega

shranjevanja po proizvodnji, da bi se izognili potrebi po umiku iz prometa in živilskim odpadkom.

Člen 15(1) in člen 16 se spremenita tako, da MVO, ki temeljijo na podatkih o spremljanju, niso več začasne, temveč so trajne. Za snovi, ki že več desetletij niso bile odobrene in se zdaj zaradi svoje obstojnosti v okolju štejejo za onesnaževala ter za katere so bile več let evidentirane stabilne ravni ostankov, kot sta DDT ali živo srebro, je obvezen pregled po desetih letih nesorazmeren glede na s tem povezane stroške. Hkrati se člen 43 spremeni tako, da se lahko MVO kadar koli pregledajo na podlagi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj, kar zagotavlja, da se lahko MVO, ki temeljijo na podatkih o spremljanju, po potrebi še vedno pregledajo.

- **Uredba (EU) št. 528/2012**

Da bi dali večjo prednost dokončanju programa preverjanja obstoječih aktivnih snovi, se člen 4(1), člen 9 in člen 12(3) spremenijo tako, da se določi neomejeno trajanje odobritve biocidnih aktivnih snovi, razen za aktivne snovi, ki so odobrene, čeprav izpolnjujejo merila za izključitev iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali merila za zamenjavo iz člena 10, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Roki za odobritve se lahko določijo tudi za vsak posamezni primer glede na rezultat ocene tveganja pred odločitvijo o odobritvi. Odobritev že odobrenih aktivnih snovi bo v skladu s temi novimi pravili pretvorjena v neomejene odobritve, razen za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila za izključitev iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali merila za zamenjavo iz člena 10, aktivne snovi, za katere se je postopek obnovitve že začel in za katere se bo ocenjevanje obnovitve nadaljevalo ali se bo odobritev iztekla, če do roka ne bo vložena vloga (novi člen 15a).

Člen 13(1) se spremeni tako, da se določi, da je postopek podaljšanja pomemben za aktivne snovi z določenimi datumi izteka odobritve. Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja se doda nov člen 14a, v skladu s katerim lahko Komisija izbere določeno število aktivnih snovi, za katere bi se začel postopek obnovitve. Merila za izbor aktivnih snovi, za katere se uporablja ta postopek, lahko med drugim vključujejo ustrezne nove ali posodobljene zahteve glede podatkov ali smernice, navedbe pomislekov glede varnosti za zdravje ljudi ali živali ali okolje, nova znanstvena ali tehnična spoznanja ter razpoložljive podatke o spremljanju, upoštevajo pa se lahko tudi zahteve držav članic.

Člena 44 in 46 se spremenita tako, da posamezne odločitve o dovoljenju Unije niso več v obliki izvedbenih uredb Komisije, objavljenih v *Uradnem listu EU*, temveč v obliki izvedbenih sklepov Komisije, o katerih se uradno obvestijo samo vlagatelji. Tako bodo zaradi preglednosti v *Uradnem listu EU* objavljeni le povzetki teh sklepov, kar bo skrajšalo čas, potreben za prevod in objavo, ter poenostavilo postopek.

- **Uredba (ES) št. 1829/2003**

Člen 2, točka 10, Uredbe (ES) št. 1829/2003 se spremeni tako, da se pojasni, da opredelitev živil in krme, proizvedenih iz GSO, ne zajema živil in krme, pridobljenih z GSM, ki se uporabljajo kot proizvodni sevi.

- **Uredba (ES) št. 1831/2003**

Odstavek 8 člena 9 se spremeni tako, da se določi, da dovoljenja, izdana za krmne dodatke, veljajo za nedoločen čas in ne več za obdobje desetih let. Ta sprememba je usklajena z načelom neomejenega obdobja dovoljenja, ki se uporablja v drugih sektorjih, kot so aditivi za

živila, kjer so vzpostavljeni mehanizmi, ki omogočajo nadzor in morebiten pregled obstoječih dovoljenj, da se zagotovi varnost zadevnih proizvodov. Odstavek določa, da je tako dovoljenje veljavno brez poseganja v člen 13, ki omogoča spremembo, začasno ukinitev ali preklic katerega koli dovoljenja kadar koli, kadar pogoji glede varnosti ali učinkovitosti za dovoljenje niso več izpolnjeni. Doda se nov odstavek 8b, da se določi odstopanje od neomejenega obdobja veljavnosti dovoljenja za dodatke, ki spadajo v kategorijo kokcidiostatikov in sredstev proti histamionozi, pri katerih dovoljenje ostane veljavno deset let zaradi njihovega višjega varnostnega tveganja v povezavi z njihovo antimikrobično naravo.

Alternativni ukrepi namesto možnosti dovoljenj, veljavnih za nedoločen čas, kot so daljša obdobja dovoljenj za nekatere ali vse krmne dodatke ali različna obdobja dovoljenj glede na vrsto dodatkov, niso bili ocenjeni kot zadovoljivi zaradi neobstoja objektivnih meril za razlikovanje med kategorijami ali funkcionalnimi skupinami dodatkov z vidika varnosti ali učinkovitosti ali zaradi tveganja, da za podaljšanje dovoljenj, ki niso vezana na imetnika, ne bi bilo vlagateljev.

Člen 14 o podaljšanju dovoljenj se spremeni tako, da se zaradi določb člena 9(8) in (8b) njegovo področje uporabe omeji na dodatke, ki spadajo v kategorijo kokcidiostatikov in sredstev proti histamionozi.

Vstavi se nov člen 9a, da se pojasni, da se dovoljenja za krmne dodatke, izdana že pred začetkom veljavnosti novih pravil (te predlagane uredbe), štejejo za časovno neomejena, razen za: (i) krmne dodatke, ki spadajo v kategorijo kokcidiostatikov in sredstev proti histamionozi, (ii) nujna dovoljenja, izdana v skladu s členom 15, za katera pred začetkom veljavnosti novih pravil (te predlagane uredbe) ni bil pravočasno predložen zahtevek za podaljšanje ali je bil tak zahtevek predložen, a pozneje umaknjen, in (iv) dovoljenja, za katera je bil pred začetkom veljavnosti novih pravil (te predlagane uredbe) v skladu s členom 14 predložen zahtevek za podaljšanje in o njem do navedenega datuma še ni bila sprejeta odločitev.

Poleg tega se uvede nov člen 14a, da se zagotovi pravna varnost glede tekočih postopkov v zvezi z vlogami za podaljšanje dovoljenja, ki so bile vložene v skladu s členom 14, kot je veljal pred začetkom veljavnosti novih pravil (te predlagane uredbe), in o katerih do navedenega datuma še ni bilo odločeno, pri čemer se ti postopki še naprej obravnavajo po prejšnjih pravilih. Vendar se pojasni, da bo podaljšano dovoljenje v skladu z novim členom 9(8) veljalo za nedoločen čas.

Odstavek 1 člena 13 se nanaša na primere, v katerih Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije sprejme mnenje o tem, ali dovoljenje še vedno izpolnjuje pogoje iz Uredbe (ES) št. 1831/2003. Odstavek se spremeni tako, da se dodatno določi, da mora Agencija pri pripravi mnenja upoštevati znanstveni in tehnološki razvoj ter lahko zahteva ustrezne informacije in podatke od osebe, ki je bila vlagatelj za zadevno dovoljenje, ali kadar je ustrezno, od imetnika tega dovoljenja. Poleg tega bo glede na to, da priprave mnenja Agencije ne sproži vložitev vloge za spremembo dovoljenja, imela Agencija v skladu s členoma 32 in 33 Uredbe (ES) št. 178/2002 še vedno možnost naročiti morebitne znanstvene študije in zbrati vse podatke, ki bi bili potrebni za izvedbo ustrezne ocene.

Odstavek 3 člena 13 se nanaša na primere, v katerih vlogo za spremembo dovoljenja vloži imetnik zadevnega dovoljenja. Doda se odstavek 3a, da se določi, da je treba v primeru zahteve za spremembo imena imetnika dovoljenja Komisiji poslati uradno obvestilo z

ustreznimi podatki in da je treba register krmnih dodatkov Skupnosti ustrezno prilagoditi. Namen tega je preprečiti potrebo po sprejetju uradne uredbe o taki upravni spremembi, medtem ko bo ime imetnika dovoljenja še naprej javno dostopno prek registra krmnih dodatkov Skupnosti, namesto da bi bilo vključeno v pogoje uredbe o izdaji dovoljenja. Zato se člen 9(6) in (8) spremeni tako, da se določi, da je ime imetnika dovoljenja vključeno v register krmnih dodatkov in ne več v uredbo o izdaji dovoljenja. Poleg tega se spremeni člen 2, da se vključi opredelitev pojma „imetnik dovoljenja“ kot fizične ali pravne osebe, ki je kot taka navedena v registru krmnih dodatkov Skupnosti v zvezi z zadevnim dovoljenjem. Spremeni se tudi člen 3(3), da se črta navedba imetnika dovoljenja v uredbi o izdaji dovoljenja.

Poleg tega se v členu 9 doda nov odstavek 8a, da se omogoči sprememba uredb o izdaji dovoljenj, ki so bile sprejete pred datumom začetka veljavnosti te uredbe in so vključevale ime imetnika dovoljenja, da bi se tako ime namesto v te uredbe vključilo v register krmnih dodatkov Skupnosti. Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede takih sprememb uredb o izdaji dovoljenj, sprejetih pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[47].

V členu 13 se doda nov odstavek 4, da se kateri koli zainteresirani stranki omogoči vložitev zahtevka za spremembo dovoljenja, ki ni vezano na določenega imetnika, tj. za dodatke, ki spadajo v obstoječe kategorije tehnoloških, senzoričnih ali nutritivnih dodatkov. Cilj zahtevane spremembe bi morala biti razširitev specifikacij ali pogojev, vključenih v obstoječe dovoljenje, zaradi njegove „generične“ narave, tj. brez določenega imetnika. S to novo izrecno možnostjo se pojasnjujejo in poenostavljajo postopki, ki se uporabljajo, kadar se Komisiji predložijo zahteve za prilagoditev pogojev obstoječih dovoljenj, ki niso vezana na določenega imetnika, s čimer se prepreči ponovna predložitev popolnih vlog za nova dovoljenja, kot velja za dovoljenja z določenim imetnikom, ta možnost pa bo še zlasti pomembna v okviru nove predlagane ureditve dovoljenj za nedoločen čas.

V členu 13 se doda nov odstavek 5, da se omogoči prilagoditev obstoječih dovoljenj, zlasti glede metod analize, vključenih v dovoljenja, da se upoštevata znanstveni in tehnološki razvoj, in v primeru, ko ni postopka za podaljšanje dovoljenj, ki bi lahko vključeval tako prilagoditev. Predlagani postopek omogoča referenčnemu laboratoriju Skupnosti, da predloži novo ocenjevalno poročilo, ki ga mora preveriti Agencija, preden Komisija sprejme uredbo o spremembi dovoljenja.

Nazadnje, za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede spremembe dovoljenj bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta. Poleg tega bi se morala možnost sprejetja vseh ustreznih ukrepov v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta[48] še naprej uporabljati.

[47] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Odstavek 1 člena 16 se spremeni tako, da se pojasni odgovornost nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo za podatke na oznakah v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 767/2009 o označevanju krme. V odstavku 2 se uvede tudi razlikovanje med fizičnim in digitalnim označevanjem krmnih dodatkov in premiksov. Medtem ko se s to določbo v bistvu zahteva označevanje na oznaki, pritrjeni na embalažo ali vsebnik, je predlagano, da se omogoči odstopanje od tega načela, tako da se dovoli digitalno označevanje za nekatere informacije, ki niso povezane z varnostjo. To odstopanje se nanaša na informacije iz točk (b) (ime in naslov osebe, odgovorne za podatke na oznakah), (d) (številka odobritve, kadar je ustrezno, obrata, ki proizvod proizvaja ali ga daje na trg) in (g) (referenčna številka serije in datum proizvodnje) odstavka 2.

V členu 16 se doda nov odstavek 7, da se določijo osnovni in jasni pogoji za označevanje informacij z digitalnimi sredstvi: informacije, ki se pristojnemu organu na zahtevo zagotovijo na fizični oznaki, informacije, ki morajo biti brezplačno enostavno in neposredno dostopne, ter informacije, ki morajo biti na voljo dve leti od datuma dajanja na trg.

V členu 16 se doda nov odstavek 9, da se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev Uredbe (ES) št. 1831/2003 z določitvijo pravil za izboljšanje in olajšanje digitalnega označevanja. Ta pravila se lahko nanašajo na naravo zadevnih informacij, vključno z informacijami iz odstavkov 2, 4 ali 5 člena 16, in na vrsto digitalnih sredstev, ki se lahko uporabijo. Vendar morajo informacije, ki so ključne za varnost in bistvene za uporabo, kot so informacije, vključene v dovoljenje, ostati na fizični oznaki. Cilj je razširiti možnosti digitalnega označevanja v prihodnosti, da se upošteva tehnološki razvoj in se izvajalcem dejavnosti zagotovi večja prožnost, hkrati pa se ohrani glavni cilj, ki je zagotavljanje varne uporabe krmnih dodatkov. Člen 21a v zvezi z izvajanjem prenosa pooblastila je treba spremeniti, da se bo skliceval na novo pooblastilo, preneseno na Komisijo.

Da bi se upoštevala razširitev možnih sredstev za označevanje, se člen 2(2) spremeni tako, da je dodana opredelitev pojmov „označevanje“ in „oznaka“ v skladu z ustreznimi opredelitvami iz Uredbe (ES) št. 767/2009, ki določa pravila za označevanje posamičnih krmil in krmnih mešanic.

- **Uredba (ES) št. 852/2004 in Uredba (ES) št. 853/2004.**

Člen 13 Uredbe (ES) št. 852/2004[49] in člen 10 Uredbe (ES) št. 853/2004[50] se spremenita tako, da se poseben postopek uradnega obveščanja nadomesti s splošnim postopkom uradnega obveščanja v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta[51], saj je ta enostavnejši in učinkovitejši z vidika preglednosti, prevajanja in upravljanja časa.

- **Uredba (ES) št. 1099/2009**

Pristojni organi držav članic so trenutno v skladu z Uredbo (ES) št. 1099/2009 Komisiji poleg letnih poročil, predloženih v skladu z Uredbo o uradnem nadzoru, zavezani predložiti tudi letna poročila o postopkih depopulacije, izvedenih v predhodnem letu. Izkazalo se je, da imajo predložene informacije glede na njihovo omejeno popolnost in pomanjkanje

[49] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 214, 17.9.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

primerljivosti omejeno vrednost v primerjavi z upravnim bremenom priprave poročila. Poleg tega letna poročila držav članic v skladu z Uredbo o uradnem nadzoru zajemajo uradni nadzor nad Uredbo o dobrobiti živali pri usmrtitvi, vključno z njenimi določbami o postopkih depopulacije, in zadostujejo za preverjanje skladnosti z Uredbo (ES) št. 1099/2009. Z ukinitvijo obveznosti predložitve posebnega letnega poročila o postopkih depopulacije iz člena 18(4) Uredbe (ES) št. 1099/2009 bo ta zbirni sveženj zmanjšal upravno breme za pristojne organe držav članic in Komisijo.

- **Uredba (ES) št. 999/2001**

S predlogom se uvajajo ciljno usmerjene spremembe Uredbe (ES) št. 999/2001, da se zagotovi pravočasna uskladitev z novimi znanstvenimi dokazi in mednarodnimi standardi.

Členi 5, 6, 8 in 16 se spremenijo tako, da se zagotovijo tehnične prilagoditve, s katerimi se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo seznama hitrih testov, nadzornih zahtev in seznama snovi s specifičnim tveganjem. To zagotavlja sorazmerno in na tveganju temelječe spremljanje, prožno prilagajanje podpopulacij in starostnih kategorij ter uskladitev s standardi Svetovne organizacije za zdravje živali.

Poleg tega so v členu 16 odpravljene omejitve za želatino in kolagen, pridobljena iz kosti prežvekovalcev, v skladu s standardi WOAH iz leta 2023 in mnenjem Agencije iz leta 2024.

V členu 23 in novem členu 23b se revizija nanaša na odpravo prejšnjih postopkov v odboru s prenosom pooblastila na Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo prilog in dopolnitev določb v odziv na epidemiološki razvoj, znanstvena spoznanja, mednarodne standarde in mnenja Agencije, ob zagotavljanju nadzora Evropskega parlamenta in Sveta. S temi spremembami se posodablja okvir, poenostavljajo postopki ter omogočajo sorazmerni znanstveno utemeljeni in mednarodno skladni nadzorni ukrepi za transmisivne spongiformne encefalopatije.

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

Člen 50(3) Uredbe (EU) 2017/625 se spremeni tako, da se pristojnim organom mejnih kontrolnih točk omogoči razdelitev pošiljk rastlin in rastlinskih proizvodov še pred zaključkom uradnega nadzora nad celotno pošiljko, da se lahko sprostijo tisti deli, za katere je bil uradni nadzor zaključen, medtem ko je za druge dele potreben še nadaljnji nadzor. Ta ukrep bo zagotovil, da se bo uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah izvajal brez povzročanja nepotrebnih zamud ali finančnih izgub za izvajalce dejavnosti v sektorju rastlin in brez ogrožanja ravni fitosanitarne zaščite ozemlja Unije.

Členi 41, 93, 100 in 144 Uredbe (EU) 2017/625 se spremenijo tako, da se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev Uredbe (EU) 2017/625 glede tega, v katerih primerih in pod katerimi pogoji se lahko laboratoriji imenujejo za uradne laboratorije, nacionalne referenčne laboratorije in referenčne laboratorije EU, čeprav ne delujejo in niso akreditirani v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025 in/ali niso akreditirani za vse metode, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti.

2025/0410 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 852/2004, (ES) št. 853/2004, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1099/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 528/2012 in (EU) 2017/625 glede poenostavitve in okrepitve zahtev glede varnosti hrane in krme

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2), člena 114, člena 168(4), točka (b), in člena 192(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Evropska komisija je v sporočilu Vizija za kmetijstvo in prehrano[52] napovedala medsektorski sveženj za poenostavitev, katerega cilj bo zmanjšati nepotrebna regulativna bremena ter obenem ohraniti visoke standarde za varnost hrane in krme, zdravje ljudi in živali ter varstvo okolja.

(2) S to uredbo o poenostavitvi na področju hrane in krme se spreminja deset pravnih aktov na področju varnosti hrane in krme, da bi se odpravili nekatere zahteve in postopki, ki so še posebno obremenjujoči za industrijo in pristojne organe držav članic. Namen teh ciljno usmerjenih sprememb je povečati uspešnost in stroškovno učinkovitost zakonodaje o živilih in krmi za industrijo, zmanjšati bremena za industrijo in organe, hkrati pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

(3) Uredba (ES) št. 1107/2009[53] določa regulativni postopek za odobritev aktivnih snovi in registracijo fitofarmacevtskih sredstev v Uniji.

(4) Da bi zmanjšali odvisnost kmetov od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kemične aktivne snovi, in v skladu z napovedmi iz sporočila Vizija za kmetijstvo in prehrano je treba povečati dostopnost in razpoložljivost trajnostnih fitofarmacevtskih sredstev, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo snovi za biotično varstvo rastlin.

---

[52] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano – Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije, COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(5) Da bi olajšali hitrejši dostop do trga za snovi za biotično varstvo rastlin in proizvode, ki jih vsebujejo, je treba snovi za biotično varstvo rastlin jasneje opredeliti in identificirati v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Opredelitev snovi za biotično varstvo rastlin bi morala vključevati mikroorganizme, anorganske snovi, ki se pojavljajo v naravi, z izjemo težkih kovin in njihovih soli, ali snovi biološkega izvora ali sintetično proizvedene snovi, ki so jim funkcionalno enake in strukturno podobne, kot so semiokemikalije, biološke makromolekule ali molekule, sestavljene iz njihovih sestavnih delov, ter snovi, vključno s tistimi z neznano in spremenljivo sestavo, ki izvirajo iz živih organizmov ali so pridobljene z biološkimi procesi (npr. izvlečki iz rastlinskih proizvodov, metaboliti, ki jih proizvajajo mikroorganizmi).

(6) Ker imajo lahko številne snovi za biotično varstvo rastlin tudi funkcije spodbujanja rasti rastlin, bi bilo treba določiti jasnejšo mejo glede sredstev za gnojenje, zlasti rastlinskih biostimulantov iz Uredbe (EU) 2019/1009 o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu[54]. Zato bi bilo treba pojasniti področje uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009, da se izključijo snovi, ki pozitivno vplivajo na življenjske procese kulturnih rastlin, saj se te snovi s fiziološkega vidika rastlin štejejo za rastlinske biostimulante. Snovi, ki posegajo v življenjske procese rastlin in nadzorujejo rast rastlin ali njihovih delov, bi morale ostati na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(7) Iz istega razloga bi bilo treba dati prednost ocenjevanju vlog za odobritev takih aktivnih snovi in za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki jih vsebujejo, da se zagotovi pravočasna zaščita kulturnih rastlin pred obstoječimi škodljivimi organizmi in boleznimi.

(8) Ocena tveganja za snovi za biotično varstvo rastlin zahteva posebno tehnično znanje, nekatere države članice pa nimajo dovolj strokovnjakov, specializiranih za tovrstno ocenjevanje. Zaradi tega imajo nekateri vlagatelji vlog za odobritev snovi za biotično varstvo rastlin težave pri iskanju države članice poročevalke. Da bi se povečale zmogljivosti za ocenjevanje novih snovi za biotično varstvo rastlin, bi bilo treba Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) omogočiti, da prevzame vlogo države članice poročevalke pri ocenjevanju vlog za odobritev, vire Agencije pa bi bilo treba ustrezno povečati. Agencija bi morala vzpostaviti ustrezne zaščitne ukrepe, da bi zagotovila neodvisnost naknadnega medsebojnega strokovnega pregleda in preprečila morebitno nasprotje interesov za strokovnjake, vključene v različne faze ocenjevanja.

(9) Da bi se pospešili dostopnost in razpoložljivost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nove snovi za biotično varstvo rastlin, bi morale imeti države članice možnost, da izdajo začasna dovoljenja za taka sredstva takoj, ko je predložen osnutek poročila o oceni vloge za odobritev, v katerem je ugotovljeno, da se snov lahko odobri. Ko je nova snov za biotično varstvo odobrena in da bi se izognili nepotrebnim upravnim postopkom, bi moralo biti mogoče take začasne registracije spremeniti v redne registracije, ne da bi bila potrebna ponovna ocena, razen če je glede na pogoje iz odobritve treba spremeniti pogoje iz začasnih registracij.

(10) Da bi se zmanjšalo breme za vlagatelje in države članice ter olajšala razpoložljivost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin ali

[54] Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, UL L 170, 25.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

aktivne snovi z majhnim tveganjem, bi bilo treba Unijo pri vlogah za registracijo takih sredstev obravnavati kot eno cono. Tudi glede na to, da naj fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin, ne bi predstavljala različnih stopenj tveganja v različnih državah članicah, bi bilo treba šteti, da se vzajemno priznavanje registracij za taka sredstva, ki jih izda ena država članica, odobri s tihim soglasjem, če odločitev o vlogah za vzajemno priznavanje ni sprejeta v predpisanem roku.

(11) V skladu s členom 67(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 morajo poklicni uporabniki fitofarmacevtskih sredstev voditi evidenco o fitofarmacevtskih sredstvih, ki jih uporabljajo, in jo hraniti najmanj tri leta. vključno z imenom sredstva, časom nanašanja in odmerkom, površino ter kulturo, na kateri je bilo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo, da se izboljša varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja z zagotavljanjem sledljivosti in morebitne izpostavljenosti, poveča učinkovitost spremljanja in nadzora ter zmanjšajo stroški spremljanja kakovosti vode. Ob upoštevanju, da so take informacije manj pomembne za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo snovi za biotično varstvo rastlin, in da bi se zmanjšalo upravno breme za kmete, se obveznost vodenja evidenc ne bi smela uporabljati za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin.

(12) Člen 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa merila za opredelitev aktivnih snovi z majhnim tveganjem, pri čemer se sklicuje na merila, temelječa na nevarnosti, za snov iz Priloge II, točka 5, k navedeni uredbi in na merila, temelječa na tveganju, za fitofarmacevtska sredstva, ki jih vsebujejo, iz člena 47 navedene uredbe. Izvajanje teh določb se je v praksi izkazalo za težavno, saj ob odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivnih snovi na splošno ni znano, ali se merila v zvezi s proizvodi iz člena 47 lahko izpolnijo ali ne. Merila bi bilo zato treba poenostaviti, tako da bi se nanašala le na intrinzične lastnosti aktivne snovi. Poleg tega v nekaterih primerih aktivne snovi ni bilo mogoče odobriti kot snovi z majhnim tveganjem, ker nekaterih elementov, povezanih z merili, med postopkom odobritve ali obnovitve odobritve ni bilo mogoče v celoti pojasniti, dodatne informacije, pridobljene pozneje, pa so pokazale, da so ta merila izpolnjena. Za obravnavo te situacije bi bilo treba uvesti možnost, da se zaprosi za spremembo statusa odobrene aktivne snovi v snov z majhnim tveganjem.

(13) Določbe v zvezi z osnovnimi snovmi iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 so se izkazale za nejasne, kar povzroča neusklajeno izvajanje v državah članicah in ovira razpoložljivost teh snovi za kmete. Zato bi bilo treba v člen 3 vključiti jasno opredelitev osnovne snovi, ki določa, da osnovne snovi vključujejo živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, ter snovi, za katere katera koli ustrezna ocenjevanja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Unije, ki ureja uporabo te snovi za druge namene kot za fitofarmacevtska sredstva, pokažejo, da snov nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

(14) Določiti bi bilo treba ločene določbe za merila za odobritev osnovnih snovi in postopek za njihovo uporabo ter podrobnejše zahteve glede označevanja, da bi uporabnike bolje obveščali o pogojih uporabe. Pojasniti bi bilo treba tudi, da se tako kot za uporabo tudi za dajanje odobrenih osnovnih snovi v promet za namene varstva rastlin ne zahteva registracija s strani držav članic, da bi se kmetom omogočil lažji dostop do osnovnih snovi v ustrezni obliki. Dodati bi bilo treba prehodne določbe, da bi se lahko vse osnovne snovi, ki so odobrene ob začetku veljavnosti te uredbe, dajale v promet v Uniji brez kakršnih koli omejitev, ki izhajajo iz nadomeščenih pravil, s

čimer bi se zagotovili enaki konkurenčni pogoji za vse uporabnike v vseh državah članicah.

Da bi podprli prehod na bolj trajnostne aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, bi bilo treba v državah članicah vire, ki so sedaj namenjeni postopkom obnovitve, dati na voljo za ocenjevanje vlog za nove aktivne snovi in proizvode. Zato bi morale odobritve aktivnih snovi postati časovno neomejene, razen za aktivne snovi, ki so kandidatke za zamenjavo, aktivne snovi, ki so odobrene v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, in aktivne snovi, ki so odobrene za omejeno obdobje iz razlogov, povezanih z rezultati ocene tveganja. Še vedno bi moralo biti mogoče določiti roke za odobritve, če se to zdi primerno glede na rezultat ocene tveganja, izvedene pred odločitvijo o odobritvi. Komisija bi morala imeti tudi možnost, da opredeli aktivne snovi z neomejeno odobritvijo, za katere bi bilo treba izvesti postopek popolne obnovitve odobritve, ali opredeli aktivne snovi z neomejenimi ali omejenimi obdobji odobritve za ciljno usmerjeno ponovno oceno. Identifikacija aktivnih snovi bi morala temeljiti na več merilih in na zahtevah držav članic. Poleg tega bi bilo treba ohraniti možnost priložnostnih pregledov aktivnih snovi kadar koli, kot je že predvideno v členu 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(15) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti, doslednosti in preglednosti bi bilo treba oblikovati tudi pravila o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo ciljno usmerjenih ponovnih ocen.

(16) Člen 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa odstopanje, ki omogoča odobritev aktivnih snovi, ki ne izpolnjujejo meril za odobritev iz člena 4 in Priloge II, kadar je to potrebno zaradi resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi, niti z uporabo kemičnih in nekemičnih metod s primerljivimi stroški, razpoložljivostjo in učinkovitostjo, razen z uporabo aktivnih snovi s posebno nevarnimi lastnostmi. Izkušnje so pokazale, da je treba pojasniti področje uporabe meril, za katero je tako odstopanje mogoče. Usklajeno odstopanje v določenih primerih, ko obstaja resna nevarnost za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi, bi zmanjšalo upravno breme za države članice pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo take aktivne snovi, v skladu s členom 53 in prispevalo k zmanjšanju razlik pri dostopu do fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne snovi, med kmeti v različnih državah članicah. Prav tako bi moralo biti mogoče, da se poleg informacij, vključenih v vlogo za odobritev ali obnovitev odobritve aktivne snovi, pri odločanju o možnosti odobritve odstopanja upoštevajo tudi vse druge informacije, predložene med postopkom odobritve.

(17) Da bi podprli države članice, ki nimajo zadostnega tehničnega ali znanstvenega strokovnega znanja, da bi lahko svoje naloge kot države članice poročevalke izpolnile v rokih iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi morale imeti države članice poročevalke možnost, da Agencijo zaprosijo za podporo pri pripravi osnutka poročila o oceni vloge za odobritev ali obnovitev odobritve, pri oceni dodatnih informacij, ki se zahtevajo med ocenjevanjem, in pri posodobitvi osnutka poročila o oceni po njegovi prvotni predložitvi. Agencija bi morala vzpostaviti ustrezne zaščitne ukrepe, da bi zagotovila neodvisnost naknadnega medsebojnega strokovnega pregleda in preprečila morebitno nasprotje interesov za strokovnjake, vključene v različne faze ocenjevanja.

(18) Po zavrnitvi obnovitve odobritve aktivne snovi morajo države članice preklicati vse registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, kmetje pa morajo ta sredstva prenehati uporabljati. V takih primerih države članice potrebujejo

čas za preklic registracij za sredstva, obstoječe zaloge teh sredstev pa postanejo odpadki, razen če so predvidena prehodna obdobja, da se omogočita dajanje v promet in uporaba takih zalog. Poleg tega kmetje potrebujejo čas, da najdejo alternative za sredstva, ki niso več registrirana. Člen 20 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v določenih primerih Komisiji omogoča, da določi najdaljša prehodna obdobja za dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog fitofarmacevtskih sredstev, za katera je treba preklicati registracije. Vendar bi bilo treba pogoje iz člena 20, pod katerimi se lahko taka najdaljša prehodna obdobja odobrijo, spremeniti, da bi se pojasnilo, da je določitev najdaljšega prehodnega obdobja za distribucijo in uporabo obstoječih zalog fitofarmacevtskih sredstev, za katera je treba preklicati registracije, na splošno mogoča, razen v primerih, ko obstajajo neposredni in resni pomisleki glede zdravja ljudi ali živali ali okolja, ter da bi se pojasnila povezava s členom 46. Poleg tega osemnajstmesečno prehodno obdobje ne zadostuje v primerih, ko ob preklicu registracij na trgu v posamezni državi članici niso na voljo alternativna fitofarmacevtska sredstva. Zato bi bilo treba najdaljše trajanje prehodnih obdobij, ki jih lahko določijo države članice, v takih primerih podaljšati na skupno obdobje treh let, da bi imele države članice dovolj časa za odobritev alternativnih fitofarmacevtskih sredstev in da bi kmetje lahko prilagodili svoje rešitve za varstvo kmetijskih rastlin. Iz istih razlogov bi bilo treba prehodna obdobja, ki jih lahko države članice odobrijo v skladu s členom 46 po preklicu ali spremembi registracij, uskladiti z najdaljšim možnim obdobjem iz člena 20.

(19) Zahteva, da države članice upoštevajo sedanja znanstvena in tehnična spoznanja, pomembna za aktivno snov v okviru registracij proizvodov, je povzročila nekaj zmede in različne razlage med državami članicami, različne rezultate ocen tveganja ter posledično neenak dostop kmetov do fitofarmacevtskih sredstev, ki je odvisen od tega, iz katere države članice so. Zato je treba pojasniti, da bi se morale države članice običajno opreti na najnovejše ocene aktivnih snovi na ravni Unije, hkrati pa priznati, da so lahko potrebne posodobitve, v takih primerih pa bi morale države članice o tem obvestiti Komisijo, da bi se znanstvena in tehnična spoznanja ocenila na usklajen način.

(20) Uredba (EU) 2016/2031[55] je namenjena preprečevanju ustalitve ali širjenja škodljivih organizmov, ki bi imeli nesprejemljive gospodarske, okoljske ali družbene učinke na ozemlju Unije, vključno z učinki na kmetijsko proizvodnjo. Pravočasna razpoložljivost registriranih uporab fitofarmacevtskih sredstev je bistvena za uporabo določb te uredbe. Države članice so v zvezi s tem že večkrat omenile težave, zato bi bilo treba omogočiti pravočasno razpoložljivost registriranih uporab fitofarmacevtskih sredstev v vseh državah članicah, da se preprečita vstop škodljivih organizmov, uvrščenih na seznam v skladu s členom 5(2), členom 30(1), členom 32(3) in členom 37(2) Uredbe (EU) 2016/2031, v Unijo in njihovo širjenje po Uniji.

(21) Da bi preprečili zlorabo sistema vzajemnega priznavanja zaradi različnih pristojbin, ki jih države članice določajo za pridobitev registracij fitofarmacevtskih sredstev, bi morale biti vloge za vzajemno priznavanje registracije sredstva mogoče le, če je sredstvo, za katero se zahteva registracija z vzajemnim priznavanjem, dejansko dano v

[55] Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

promet v referenčni državi članici. Poleg tega bi bilo treba v primerih, ko se podjetja odločijo, da bodo vlogo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva vložila samo v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne, uradnim ali znanstvenim organom, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovnim kmetijskim organizacijam olajšati vložitev vloge za vzajemno priznavanje registracije sredstev v teh drugih državah članicah, tako da se odpravi obveznost pridobitve soglasja imetnika registracije. Poleg tega bi bilo treba zmanjšati upravno breme za take vlagatelje in za vlagatelje vlog za razširitev registracije sredstev za manjše uporabe, in sicer z odpravo obveznosti, da kot del vlog predložijo nekatere dokumente, ki jih je mogoče pridobiti neposredno od referenčne države članice, ki je izdala registracijo, za katero se zahteva vzajemno priznavanje ali razširitev.

(22) Različna mnenja držav članic o tem, ali setev tretiranih semen pomeni uporabo fitofarmacevtskih sredstev, povzročajo zmedo med proizvajalci tretiranih semen, kmeti in pristojnimi organi. Poleg tega obstajajo različne razlage o tem, ali določbe o tretiranih semenih zajemajo tudi druge vrste rastlinskega razmnoževalnega materiala, kot so gomolji, čebulice ali semenski krompir. Nejasnost ustvarja ovire za prosti pretok tretiranih semen in rastlinskega razmnoževalnega materiala ter hkrati povzroča razlike med državami članicami pri uvozu semen, tretiranih z aktivnimi snovmi, ki niso odobrene za uporabo v Uniji, in njihovi setvi. Zato bi bilo treba pojasniti zadevne določbe, da bi se povečala usklajenost med državami članicami. Ukrepi ne bi ustvarili dodatnega bremena za industrijo tretiranja semen, saj se sama tretirana semena še vedno ne štejejo za fitofarmacevtska sredstva. Upravno breme za kmete bi bilo treba omejiti, zato bi bilo treba določiti posebno odstopanje za stroje, ki se uporabljajo za setev tretiranih semen, da se ne bi šteli za naprave za nanašanje pesticidov v smislu Direktive 2009/128/ES[56] o trajnostni rabi pesticidov.

(23) Nekateri pogoji za registracijo fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe iz člena 51 Uredbe (ES) št. 1107/2009 so se izkazali za preveč omejevalne in bi jih bilo treba odpraviti, da bi bilo kmetom na voljo več sredstev. Poleg tega se izvajanje navedenega člena med državami članicami močno razlikuje. Zato bi bilo treba izboljšati preglednost in Komisijo pooblastiti za sprejemanje izvedbenih aktov, s katerimi se usklajujejo postopki za odobritev razširitve registracije za manjše uporabe ter za registracije na podlagi vzajemnega priznavanja, da bi dosegli bolj usklajeno razpoložljivost fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe.

(24) Izkušnje so pokazale, da so določbe Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki se nanašajo na varstvo podatkov v poročilih o preskusih in študijah, predloženih za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, zapletene in ustvarjajo ovire za vstop novih dobaviteljev fitofarmacevtskih sredstev na trg ter povzročajo neenako porazdelitev in različne stroške fitofarmacevtskih sredstev glede na velikost držav članic, zaradi česar prihaja do nelojalne konkurence med proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev in kmeti. Poleg tega ureditev varstva podatkov ni dovolj pregledna glede tega, kdaj varstvo podatkov za posamezno poročilo o preskusu ali študiji preneha veljati v različnih državah članicah, zlasti za študije ali preskuse, ki se uporabljajo za obnovitev odobritev ali razširitev registracij za manjše uporabe. Zadevne določbe bi bilo zato treba spremeniti tako, da bi se za posamezno študijo ali preskus po vsej Uniji določilo enako obdobje varstva podatkov, da bi se povečala preglednost in olajšal dostop do trga za

[56] Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

alternativne dobavitelje ter povečala razpoložljivost fitofarmacevtskih sredstev po primerljivih stroških za kmete ne glede na to, iz katere države članice so.

(25) Obveznost držav članic iz člena 68, da Komisiji predložijo poročila o uradnem nadzoru nad izvajanjem Uredbe (ES) št. 1107/2009, je že nadomestila obveznost predložitve letnih poročil iz člena 113(1) Uredbe (EU) 2017/625. Zato bi bilo treba člen 68 črtati, da bi se preprečila zmeda in nepotrebno upravno breme za države članice.

(26) Prehodne določbe so potrebne za zagotovitev nemotenega prehoda za tekoče postopke odobritve in obnovitve odobritev aktivnih snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih, tako da se ti postopki zaključijo v skladu s sedanjimi pravili, obdobje odobritve pa se določi v skladu z novimi pravili. Prehodna določba je potrebna tudi za zagotovitev, da za poročilo o preskusu ali študiji, za katero se je varstvo podatkov začelo v skladu s starimi pravili, ne bo veljalo dvojno varstvo v isti državi članici v skladu z novimi pravili na ravni EU. Nadalje je pojasnjeno, da se lahko vse osnovne snovi, odobrene ob začetku veljavnosti te uredbe, dajo v promet neodvisno od njihove odobritve kot redne aktivne snovi, da se zagotovita enaka obravnava in lojalna konkurenca za vse osnovne snovi in za vse kmete, ne glede na to, iz katere države članice so.

(27) Uredba (ES) št. 396/2005[57] določa postopek za določitev mejnih vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MVO) pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora. Komisija je v Viziji za kmetijstvo in prehrano napovedala, da si bo prizadevala za bolj usklajene proizvodne standarde za uvožene proizvode, zlasti na področju pesticidov, ter da bo v skladu z mednarodnimi obveznostmi EU uvedla načelo, da se ne dovoli, da bi se najnevarnejši pesticidi, ki so v EU prepovedani iz zdravstvenih in okoljskih razlogov, vračali v EU prek uvoženih proizvodov. Da bi dosegli napredek na tem področju, je Komisija novembra 2025 začela študijo za pripravo ocene učinka, v kateri bodo upoštevani učinki na konkurenčni položaj EU in mednarodne posledice, po potrebi pa bodo predlagane tudi spremembe pravnega okvira. Do takrat bi bilo treba Uredbo (ES) št. 396/2005 že spremeniti tako, da bi določala, da se lahko za snovi, ki niso odobrene v Uniji in imajo nekatere posebno nevarne lastnosti, MVO, ki so bile določene na podlagi dobrih kmetijskih praks v tretjih državah ali mejnih vrednosti po Codexu, določijo na meji določljivosti (tehnična ničla).

(28) To zadeva snovi z mutagenimi, rakotvornimi ali reprotoksičnimi lastnostmi ter endokrine motilce, ki lahko povzročijo škodljive učinke pri ljudeh. Zato ne bi smela biti dovoljena nobena raven ostankov, ki bi povzročila izpostavljenost potrošnikov, da bi se zagotovila visoka raven varstva potrošnikov v Uniji.

(29) Poleg tega to zadeva snovi, ki so obstojna organska onesnaževala, obstojne, bioakumulativne in strupene snovi (PBT) ter zelo obstojne in zelo bioakumulativne snovi (vPvB), pa tudi snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki lahko povzročijo škodljive učinke pri neciljnih organizmih. Obstojne snovi so po svoji naravi odporne na razgradnjo, kar povzroča njihovo dolgotrajno prisotnost v okolju. Njihovo kopičenje predstavlja resno grožnjo ekosistemom ter ogroža biotsko raznovrstnost, kmetijsko proizvodnjo in prehransko varnost. Endokrini motilci podobno motijo hormonske sisteme živih organizmov, kar ima škodljive učinke ne le na posamezne vrste, vključno s selitvenimi vrstami, temveč tudi na celotne ekosisteme prek

[57] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

nacionalnih meja. Zato te snovi povzročajo globalne okoljske težave, ki so povezane z ozemljem Unije. Nedopustnost ostankov teh snovi v živilih v Uniji je v skladu z mednarodnimi prizadevanji za boj proti onesnaževanju ter podpira svetovne pobude za trajnostni razvoj in ohranjanje biotske raznovrstnosti[58].

(30) Kadar ustrezna ocena nevarnih lastnosti snovi, ki jo izvede Agencija v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, ni na voljo, bi morala Komisija Agencijo zaprositi za oceno v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005. Poleg tega je izraz „uvozna toleranca“ pogosto napačno razumljen. Zato bi bilo treba izraz „uvozna toleranca“ razveljaviti in pojasniti, da se opredelitev dobre kmetijske prakse za določitev MVO enako uporablja za Unijo in za tretje države.

(31) Pri zniževanju MVO v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo treba omogočiti, da preteče razumno obdobje, preden se začnejo uporabljati nove MVO, da bi se državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti omogočilo, da se prilagodijo novim zahtevam. Priznava se, da se sveži proizvodi, ki so pokvarljivi, običajno prodajo in užijejo še pred datumom začetka uporabe novih MVO. Vendar so lahko proizvodi s podaljšanim rokom uporabe, ki so pogosto predelani, še vedno na trgu, ko začnejo veljati nove nižje MVO. Da bi zagotovili pravno varnost, preprečili nepotrebne gospodarske izgube za kmete in nosilce živilske dejavnosti ter preprečili nastajanje živilskih odpadkov, se šteje za sorazmerno, da se za proizvode, ki so bili zakonito dani na trg v Uniji pred datumom začetka uporabe novega ukrepa in so bili skladni z MVO, veljavnimi v času njihovega dajanja na trg v Uniji, dovoli, da ostanejo na trgu, če ni ogrožena varnost hrane.

(32) Člen 16 Uredbe (ES) št. 396/2005 določa postopek za določitev začasnih MVO na podlagi podatkov o spremljanju, pri čemer je obvezen pregled predviden v določenem časovnem okviru, ki ni daljši od deset let. Vendar se nekatere MVO, ki temeljijo na podatkih o spremljanju, nanašajo na aktivne snovi, ki v Uniji niso bile odobrene že več desetletij in za katere so ravni ostankov skozi čas ostale stabilne. Pregled takih začasnih MVO vsakih deset let pomeni nepotrebno breme za države članice, nosilce živilske dejavnosti in Agencijo v smislu zbiranja in analize podatkov. Glede na to, da se MVO lahko kadar koli pregledajo v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005, je primerno predvideti določitev MVO na podlagi podatkov o spremljanju na trajni osnovi.

(33) Izraz „meja določitve“ (MD), uporabljen v Uredbi (ES) št. 396/2005, in izraz „meja določljivosti“ (LOQ), uporabljen v mednarodnih standardih laboratorijske analize, imata enak pomen. Angleška kratica „LOD“ za mejo določitve pa se lahko zamenjuje z „mejo zaznavnosti“, ki ima drugačen pomen. Zaradi jasnosti in v izogib zmedi med nosilci živilske dejavnosti in laboratoriji je primerno Uredbo (ES) št. 396/2005 uskladiti s priznano mednarodno terminologijo.

(34) Uredba (EU) št. 528/2012[59] določa postopke za odobritev biocidnih aktivnih snovi ter za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, dajanje teh proizvodov na trg in njihovo uporabo. Dokončanje programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi iz člena 89 navedene uredbe močno zamuja. Da bi lahko države članice svoje vire namenile dokončanju programa pregledovanja, je primerno določiti neomejeno trajanje odobritve aktivnih snovi, razen za aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za

[58] Stockholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih, https://www.pops.int/, Konvencija o biološki raznovrstnosti, https://www.cbd.int/.

[59] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

izključitev ali zamenjavo v skladu s členom 5(1) ali členom 10 navedene uredbe, saj imajo lastnosti, ki vzbujajo zaskrbljenost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ter razen za aktivne snovi, za katere se časovne omejitve odobritev štejejo za potrebne glede na rezultat ocene tveganja, izvedene pred odločitvijo o odobritvi. Odobritev že odobrenih aktivnih snovi bi bilo treba v skladu s temi novimi pravili pretvoriti v neomejene odobritve, razen za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila za izključitev ali zamenjavo v skladu s členom 5(1) ali členom 10 navedene uredbe, aktivne snovi, za katere se je postopek pregleda obnovitve že začel in za katere bi bilo treba ocenjevanje obnovitve nadaljevati ali za katere bi morala odobritev poteči, če do roka ni vložena vloga za obnovitev. Predvideti bi bilo treba možnost, da Komisija na podlagi posebnih meril periodično izbere več aktivnih snovi, za katere bi bilo treba začeti postopek obnovitve, hkrati pa ohraniti možnost začetka predčasnih pregledov v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 528/2012. Merila za izbor aktivnih snovi, za katere se uporabi postopek obnovitve, bi morala med drugim vključevati ustrezne nove ali posodobljene zahteve glede podatkov ali smernice, navedbe pomislekov glede varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, nova znanstvena ali tehnična spoznanja ter razpoložljive podatke o spremljanju, prav tako pa bi se lahko upoštevale zahteve držav članic.

(35) Da bi se poenostavil in pospešil postopek za sprejetje in objavo odločitev o vlogah za izdajo dovoljenja Unije za biocidne proizvode, predloženih v skladu s poglavjem VIII Uredbe (EU) št. 528/2012, posamezne odločitve ne bi smele biti več v obliki izvedbenih uredb Komisije in objavljene v Uradnem listu EU, temveč bi morale biti v obliki izvedbenih sklepov Komisije, o katerih se uradno obvestijo vlagatelji, zaradi preglednosti pa bi bilo treba v *Uradnem listu EU* objaviti le povzetke navedenih odločitev.

(36) Uredba (ES) št. 1829/2003 zajema živila in krmo, proizvedene „iz“ GSO, ne pa tudi živil in krme, proizvedenih „z“ GSO. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 16 navedene uredbe opozorjeno, da se Uredba ne uporablja za predelovalna sredstva ali za živila in krmo, ki se proizvajajo s pomočjo gensko spremenjenega predelovalnega sredstva. Vendar področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z živili in krmo, pridobljenimi z uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) kot proizvodnih sevov, ni jasno, saj je po eni strani v uvodni izjavi 16 navedene uredbe navedeno, da je odločilno merilo pri tem, ali sta živilo in krma proizvedena „iz“ ali „z“ GSO, to, ali je material, pridobljen iz gensko spremenjenega izvornega materiala, prisoten v živilu ali krmi, po drugi strani pa opredelitev „pomožnega tehnološkega sredstva“ v zakonodaji EU o živilih in krmi pod določenimi pogoji omogoča prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu. Poleg tega je posledica vse večje občutljivosti postopkov zaznavanja, da se lahko za živila in krmo, za katere se je štelo, da ne vsebujejo ostankov GSM in so bila več let dana na trg kot konvencionalni proizvodi, na neki točki šteje, da vsebujejo take ostanke.

(37) Da bi zagotovili dobro delovanje notranjega trga ter pravno varnost za nosilce živilske dejavnosti in dejavnosti poslovanja s krmo, živila in krma, ki so bili pridobljeni z uporabo GSM kot proizvodnega seva in iz katerih je bil GSM odstranjen, ne bi smeli spadati na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, tudi če so v živilih ali krmi prisotni ostanki GSM, pod pogojem, da so omejeni na nežive celice, da je njihova prisotnost zmanjšana z razumnimi poskusi njihove odstranitve in da nimajo tehnološkega učinka na končno živilo ali krmo. Zlasti za zagotovitev, da so bili opravljeni razumni poskusi odstranitve ostankov, bi bilo treba zahtevati, da so bili ti

poskusi izvedeni v skladu z dobro proizvodno prakso, kot se uporablja pri podobnih živilih in krmi, da se čim bolj zmanjša prisotnost ostankov.

(38) Navedba GSM v opredelitvi „proizvedeno iz GSO“ bi se morala nanašati na GSM, kot so opredeljeni v Direktivi 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009[60], pri čemer so izključene živalske in rastlinske celice v kulturi. Zaradi skladnosti s splošnim veljavnim okvirom za GSO bi bilo treba zagotoviti, da se za živalske in rastlinske celice uporabljajo ista pravila, ne glede na to, ali so oziroma niso v kulturi ali so vstavljene v celotne organizme. Posebne določbe bi zato morale zajemati le mikroorganizme v biološkem smislu, vključno s taksonomskima skupinama arheje in bakterije, enoceličnimi vrstami ter življenjskimi fazami praživali, kromistov in gliv, pa tudi nitaste glive in viruse, pri čemer bi bile živalske in rastlinske celice v kulturi izključene.

(39) Uredba (ES) št. 1831/2003[61] določa podlago in postopke za izdajo dovoljenja za krmne dodatke v Uniji. Določa, da so dovoljenja za krmne dodatke veljavna deset let in se lahko ob pravočasni predložitvi vloge podaljšajo za nadaljnja desetletna obdobja. Izkazalo se je, da ta zahteva za podaljšanje povzroča veliko upravno in regulativno breme ter finančne stroške za podjetja, zlasti mala in srednja podjetja, pa tudi za Agencijo, države članice in Komisijo, ki sodelujejo v postopku podaljšanja. Poleg tega je izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 doslej privedlo do le zelo malo preklicev ali zavrnitev dovoljenj iz varnostnih razlogov, zlasti ob podaljšanju dovoljenj. Da bi se izognili nepotrebnim upravnim in finančnim bremenom ter s tem omogočili razpoložljivost virov za raziskave, razvoj proizvodov in širitev trga, bi bilo treba dovoljenje za krmne dodatke izdati za nedoločen čas, razen za dodatke, ki spadajo v kategorijo kokcidiostatikov in sredstev proti histamionozi, za katere bi moral zaradi njihove protimikrobne narave in posledično višjega profila tveganja še naprej veljati desetletni režim dovoljenj.

(40) Alternativni ukrepi namesto možnosti dovoljenj, veljavnih za nedoločen čas, kot so daljša obdobja dovoljenj za nekatere ali vse krmne dodatke ali različna obdobja dovoljenj glede na vrsto dodatkov, niso bili ocenjeni kot zadovoljivi zaradi neobstoja objektivnih meril za razlikovanje med kategorijami ali funkcionalnimi skupinami dodatkov z vidika varnosti ali učinkovitosti ali zaradi tveganja, da za podaljšanje dovoljenj, ki niso vezana na imetnika, ne bi bilo vlagateljev.

(41) Spremembe, začasne ukinitve ali preklice obstoječih dovoljenj bi bilo treba še naprej sprejeti vedno, ko taka dovoljenja ne izpolnjujejo več pogojev glede varnosti ali učinkovitosti iz Uredbe (ES) št. 1831/2003, ob upoštevanju znanstvenih in tehnoloških spoznanj. Še naprej bi bilo treba zagotavljati visoko raven varstva, ki je cilj Uredbe, zlasti ob upoštevanju zahtev glede nadzora in spremljanja za imetnike dovoljenj, vključno z izvajanjem poprodajnega spremljanja, ki se zahteva pri dovoljenjih, izdanih pred to uredbo, morebitne ponovne znanstvene ocene dovoljenj s strani Agencije na lastno pobudo ali na zahtevo držav članic ali Komisije ali ob predložitvi vlog za spremembo dovoljenj ali za odobritev novih uporab krmnih dodatkov. V zvezi s ponovno znanstveno oceno dovoljenj bi morala pooblastila Agencije vključevati morebitne zahteve glede informacij za vlagatelje in imetnike dovoljenj ter

---

60 Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) (Besedilo velja za EGP) (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

61 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

izpolnjevanje vseh ustreznih nalog iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta[62], kot so zbiranje podatkov, naročanje znanstvenih raziskav in uporaba informacij, ugotovljenih pri spremljanju nastajajočih tveganj. Uporaba teh zaščitnih ukrepov bi morala zagotoviti, da dovoljenje za krmne dodatke za nedoločen čas ne predstavlja tveganja za varnost. Člena 9 in 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(42) Za zagotovitev pravne varnosti in nemotenega prehoda na nova pravila bi bilo treba pojasniti, da se dovoljenja za krmne dodatke, ki so bila izdana že pred začetkom veljavnosti te uredbe in še vedno veljajo, štejejo za časovno neomejena, razen za dodatke, ki spadajo v kategorijo kokcidiostatikov in sredstev proti histamionozi, nujna dovoljenja, izdana v skladu s členom 15, dovoljenja, za katera pred začetkom veljavnosti novih pravil ni bila pravočasno predložena vloga za podaljšanje ali za katera je bila taka vloga predložena, vendar je bila pozneje umaknjena, in dovoljenja, za katera je bila vloga za podaljšanje dovoljenja predložena pred začetkom veljavnosti novih pravil in o njej do navedenega datuma še ni bilo odločeno.

(43) Vloge za podaljšanje dovoljenja, vložene pred datumom začetka veljavnosti te uredbe in v zvezi s katerimi do navedenega datuma še ni bilo odločeno o tem podaljšanju, bi se morale še naprej obravnavati v skladu s pravili iz člena 14, ki so veljala ob njihovi predložitvi. Vendar pa bi morala dovoljenja, podaljšana po začetku veljavnosti te uredbe, veljati za nedoločen čas. Poleg tega novo pravilo o dovoljenju za nedoločen čas ne bi smelo vplivati na obravnavo obstoječih postopkov v zvezi z vlogami, predloženimi v skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(44) Izvajanje postopkov za spremembo dovoljenj za krmne dodatke, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1831/2003, je v nekaterih primerih preveč obremenjujoče ali pa bi ga bilo mogoče zaradi jasnosti in skladnosti izboljšati. Zlasti bi bilo treba zahteve za spremembo imetnika dovoljenja obravnavati kot upravno spremembo in jih evidentirati v registru krmnih dodatkov Skupnosti, namesto da bi bile vključene v pogoje uredbe o izdaji dovoljenja. Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za spremembo uredb o izdaji dovoljenja, ki so bile sprejete pred začetkom veljavnosti te uredbe in vključujejo ime imetnika dovoljenja, da bi se tako ime črtalo iz navedenih uredb in namesto tega vključilo v register krmnih dodatkov Skupnosti. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[63].

(45) Poleg tega bi bilo primerno zainteresiranim stranem omogočiti, da vložijo vlogo za spremembo dovoljenja, ki ni vezano na imetnika, kot je to že omogočeno za dovoljenja, vezana na imetnika, z namenom morebitne razširitve specifikacij ali pogojev, vključenih v zadevno dovoljenje. Ker tak postopek trenutno ne obstaja, morajo izvajalci dejavnosti, ki želijo spremeniti dovoljenje, ki ni vezano na imetnika, ponovno predložiti popolno vlogo za novo dovoljenje, kar povzroča nepotrebno breme.

---

62 Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

63 Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(46) Poleg tega je zaradi novega režima neomejenih dovoljenj primerno določiti poseben postopek za spremembo dovoljenj, da se metode analize v zvezi s krmnimi dodatki prilagodijo znanstvenemu in tehnološkemu razvoju, in sicer na podlagi poročila referenčnega laboratorija Skupnosti.

(47) Nazadnje bi bilo treba za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede spremembe dovoljenj na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta. Člene 2, 3, 9 in 13 Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(48) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa zahteve za označevanje, ki se uporabljajo za krmne dodatke in premikse, ter zahteva navedbo obsežnih informacij na oznaki v fizični obliki, pritrjeni na embalažo ali vsebnik. Da bi se upoštevalo več načinov označevanja, dovoljenih v Uredbi (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[64] za posamična krmila in krmne mešanice, razvoj novih digitalnih komunikacijskih sredstev ter omogočila večja prožnost pri praksah označevanja in zmanjšalo breme izvajalcev dejavnosti, povezano s tiskanjem in posodabljanjem fizičnih oznak, bi moralo biti označevanje z digitalnimi sredstvi dovoljeno za nekatere informacije, ki niso povezane z varnostjo, pod določenimi pogoji dostopnosti in zanesljivosti. Za zagotovitev varne uporabe krmnih dodatkov pa bi morale vse za varnost ključne in bistvene informacije o uporabi, ki so zlasti vključene v dovoljenje, ostati obvezne na fizični oznaki. V skladu s tem bi bilo treba v okviru zahtev za krmne dodatke in premikse razlikovati med pojmoma „označevanje“ in „oznaka“, ki bi ju bilo treba ustrezno opredeliti v skladu z ustreznimi opredelitvami iz Uredbe (ES) št. 767/2009, da bi se zagotovila skladnost. Poleg tega bi bilo treba pojasniti odgovornost za označevanje v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 767/2009 glede označevanja krme. Člena 2 in 16 Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(49) Da bi Uredba (ES) št. 1831/2003 ostala skladna s tehničnim napredkom in digitalizacijo družbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z dopolnitvijo Uredbe z določitvijo pravil za izboljšanje in olajšanje označevanja krmnih dodatkov in premiksov z uporabo digitalnih sredstev. Ta pravila se lahko nanašajo na naravo zadevnih informacij, razen informacij, ki so ključne za varnost in bistvene za uporabo, ter na vrsto digitalnih sredstev, ki se lahko uporabijo. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje[65]. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. Člen 21a Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

---

64 Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES (UL L 229, 1.9.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 UL L 123, 12.5.2016.

(50) Uredba (ES) št. 852/2004[66] določa higienske zahteve za živila, Uredba (ES) št. 853/2004[67] pa določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora. Uredba (ES) št. 852/2004 in Uredba (ES) št. 853/2004 določata poseben postopek uradnega obveščanja, ki ga morajo upoštevati države članice, če želijo sprejeti nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev iz prilog II oziroma III k navedenima uredbama. Ta postopek, katerega namen je obvestiti Komisijo in države članice o osnutkih ukrepov, se uporabi, kadar želijo države članice prilagoditi nekatere zahteve, povezane s tradicionalno proizvodnjo, regijami z geografskimi omejitvami ali zgolj z zgradbo, ureditvijo in opremo. Poleg tega morajo države članice, ki želijo prilagoditi druge zahteve iz prilog, take ukrepe priglasiti v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535[68]. Izkazalo se je, da sta dva postopka uradnega obveščanja okorna in nejasna. Učinkoviteje bi bilo poenostaviti zahteve glede uradnega obveščanja o nacionalnih ukrepih in jih uskladiti s splošnejšimi določbami navedene direktive. Uredbo (ES) št. 852/2004 in Uredbo (ES) št. 853/2004 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(51) Uredba (ES) št. 1099/2009[69] določa minimalna pravila za zaščito živali pri zakolu ali usmrtitvi. V skladu s členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1099/2009 morajo pristojni organi držav članic Komisiji sedaj poleg letnih poročil, predloženih v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru in drugih uradnih dejavnostih[70], predložiti tudi posebna letna poročila o dejavnostih depopulacije, izvedenih v predhodnem letu. Cilj Uredbe (ES) št. 1099/2009 pa je zaščititi živali pri usmrtitvi. Letna poročila o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 zajemajo dobrobit živali med usmrtitvijo, tudi med dejavnostmi depopulacije, in zadostujejo za zagotovitev, da se doseže cilj Uredbe (ES) št. 1099/2009. To prekrivanje dveh ločenih poročil ima omejeno dodano vrednost in neučinkovito preusmerja vire pristojnih organov od obvladovanja tveganja. Poleg tega se je izkazalo, da imajo informacije, predložene v skladu z Uredbo (ES) št. 1099/2009, omejeno vrednost, saj v primerjavi z upravnim bremenom priprave poročila ta uredba nima določb, ki bi zagotavljale temeljito analizo in primerljivost sporočenih informacij. To dodatno obveznost poročanja bi bilo zato treba odpraviti, da se poenostavijo zahteve in zmanjša upravno breme za pristojne organe držav članic.

(52) Uredba (ES) št. 999/2001[71] določa predpise za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij v Uniji. V skladu s členom 6

---

66 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 214, 17.9.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Uredba Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtitvi (UL L 303, 18.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (*UL L 147, 31.5.2001*, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

Uredbe (ES) št. 999/2001 mora vsaka država članica izvesti letni program spremljanja transmisivnih spongiformnih encefalopatij na podlagi aktivnega in pasivnega nadzora v skladu s Prilogo III, določene pa so tudi minimalne podpopulacije živali, ki jih mora tak program spremljanja zajemati v zvezi z bovino spongiformno encefalopatijo (BSE). Svetovna organizacija za zdravje živali (WOAH) je na svojem splošnem zasedanju maja 2023 revidirala poglavje 11.4 „Bovina spongiformna encefalopatija“ Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali[72] ter posodobila mednarodne standarde glede populacij goveda in starosti teh populacij, ki jih mora zajemati nadzor BSE. Medtem ko člen 6 Uredbe (ES) št. 999/2001 že določa, da se po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom starost, določena za nekatere kategorije goveda, lahko prilagaja glede na nova znanstvena spoznanja v skladu s postopkom iz člena 24(3), posodobljeni mednarodni standardi zahtevajo tudi prilagoditev minimalnih podpopulacij goveda, ki jih zajema program spremljanja. Da bi zagotovili usklajenost z novimi znanstvenimi spoznanji in mednarodnimi standardi, bi bilo zato treba člen 6 spremeniti tako, da se lahko tako starostni pragovi kot tudi podpopulacije goveda, ki jih zajema program spremljanja, prilagodijo v skladu s postopkom iz člena 24(3).

(53) S členom 8 Uredbe (ES) št. 999/2001 se kot del ukrepov za preprečevanje BSE zahteva, da se tkiva z največjo infektivnostjo za BSE, opredeljena kot snovi s specifičnim tveganjem, odstranijo in uničijo v skladu s Prilogo V. Ta člen določa tudi minimalni seznam tkiv, ki jih je treba odstraniti pri govedu, in starostno mejo živali, ki jih takšna odstranitev zadeva. Svetovna organizacija za zdravje živali je na svojem splošnem zasedanju maja 2023 revidirala poglavje 11.4 „Bovina spongiformna encefalopatija“ Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali ter posodobila mednarodne standarde glede proizvodov, ki vsebujejo največjo infektivnost za BSE, na podlagi kategorije tveganja za BSE države izvora takih proizvodov.

(54) Člen 8 Uredbe (ES) št. 999/2001 določa, da se po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom podatki v zvezi s starostjo goveda upoštevajo pri določanju seznama snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k navedeni uredbi. Za zagotovitev pravočasne uskladitve z razvijajočimi se mednarodnimi standardi in znanstvenimi spoznanji bi bilo treba prilagoditi tudi seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V k navedeni uredbi, pri tem pa bi bilo treba upoštevati vsaj kategorije tveganja za bovino spongiformno encefalopatijo države, iz katere izvirajo.

(55) Člen 16 Uredbe (ES) št. 999/2001 določa pravila o dajanju na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, vključno z omejitvami za želatino in kolagen, pridobljena iz kosti prežvekovalcev. Revidirano poglavje 11.4 „Bovina spongiformna encefalopatija“ Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali, ki je bilo sprejeto leta 2023, pa potrjuje, da sta želatina in kolagen, pridobljena iz kosti prežvekovalcev, varna proizvoda. To ugotovitev je dodatno podprlo znanstveno mnenje Agencije iz leta 2024 o tveganju za BSE, ki ga predstavljata kolagen in želatina, pridobljena iz kosti prežvekovalcev[73]. Da bi se upoštevali tako navedeni mednarodni standardi kot tudi najnovejši znanstveni dokazi v zvezi s tem, bi bilo treba določbe člena 16 spremeniti tako, da bi se ta

[72] Svetovna organizacija za zdravje živali (WOAH), Kodeks za zdravje kopenskih živali, poglavje 11.4 *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health* (Kodeksi in priročniki – WOAH – Svetovna organizacija za zdravje živali).

[73] Odbor Agencije BIOHAZ, *Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals* (Znanstveno mnenje o morebitnem tveganju za BSE, ki ga predstavlja uporaba kolagena in želatine iz prežvekovalcev v krmi za rejne neprežvekovalce), *EFSA Journal* 2020;18(10):6267, str. 68, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020 Evropska agencija za varnost hrane.

proizvoda, tj. kolagen in želatina, vključila v obseg proizvodov, za katere ne veljajo omejitve za dajanje na trg.

(56) Za zagotovitev pravočasne uskladitve z razvijajočimi se mednarodnimi standardi in znanstvenimi spoznanji bi bilo treba seznam proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz zdravih prežvekovalcev, za katere ne veljajo omejitve pri dajanju na trg, ali če je potrebno, pri izvozu v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 999/2001 ter poglavjema C in D Priloge VIII in poglavji A, C, F in G Priloge IX, prav tako prilagoditi v skladu s postopkom iz člena 24(3) navedene uredbe.

(57) V skladu s členoma 23 in 23a Uredbe (ES) št. 999/2001 je Komisija sedaj pooblaščena, da z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3) spremeni nebistvene elemente te uredbe, vključno z njihovo dopolnitvijo. Da bi dosegli cilje Uredbe (ES) št. 999/2001 in zagotovili pravočasno prilagajanje spreminjajočim se epidemiološkim razmeram, znanstvenim spoznanjem in mednarodnim standardom, je primerno ta pooblastila nadomestiti z delegiranimi akti v skladu s členom 290 Pogodbe. Zato bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da spremeni priloge in dopolni navedeno uredbo. Zlasti bi bilo to potrebno v zvezi z odobritvijo hitrih in alternativnih testov, prilagoditvijo zahtev za spremljanje in nadzor bovine spongiformne encefalopatije, seznamom snovi s specifičnim tveganjem ter pogoji za dajanje na trg, ali kadar je ustrezno, izvoz proizvodov živalskega izvora, pridobljenih iz zdravih prežvekovalcev. Uredba (EU) 2017/625[74] določa pravila, v skladu s katerimi pristojni organi držav članic med drugim izvajajo uradni nadzor nad živalmi in blagom, ki vstopajo v Unijo, da bi preverili skladnost z zakonodajo Unije o agroživilski verigi. S členom 50(3) Uredbe (EU) 2017/625 je dovoljena razdelitev pošiljk šele po zaključku uradnega nadzora in dopolnitvi skupnega zdravstvenega vstopnega dokumenta, kar pomeni, da pošiljke ni mogoče sprostiti, dokler niso zaključeni vsi potrebni pregledi za zadevno pošiljko.

(58) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila, v skladu s katerimi pristojni organi držav članic med drugim izvajajo uradni nadzor nad živalmi in blagom, ki vstopajo v Unijo, da bi preverili skladnost z zakonodajo Unije o agroživilski verigi. S členom 50(3) Uredbe (EU) 2017/625 je dovoljena razdelitev pošiljk šele po zaključku uradnega nadzora in dokončanju skupnega zdravstvenega vstopnega dokumenta, kar pomeni, da pošiljke ni mogoče sprostiti, dokler niso zaključeni vsi potrebni pregledi za zadevno pošiljko.

(59) Pošiljke blaga, za katere veljajo pravila iz člena 1(2), točka (g), Uredbe (EU) 2017/625, so lahko sestavljene iz rastlin in rastlinskih proizvodov različnih vrst, razredov ali opisov, zajetih v istem uradnem fitosanitarnem spričevalu. Zaradi raznolikosti rastlin in rastlinskih proizvodov v isti pošiljki je lahko vsak predmet, zajet v istem fitosanitarnem spričevalu, podvržen fizičnim pregledom različnih vrst in trajanja. V nekaterih primerih bi se lahko določeni predmeti takoj sprostili, druge pa je treba zadržati, dokler niso na voljo rezultati laboratorijske analize. V primeru

[74] Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

pokvarljivih proizvodov z omejenim rokom uporabe lahko taka situacija včasih povzroči kvarjenje ali celo popolno izgubo proizvodov, za katere niso potrebne laboratorijske analize.

(60) Za zagotovitev, da se uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah izvaja brez nepotrebnega odlašanja ali finančne izgube za izvajalce dejavnosti in brez ogrožanja ravni fitosanitarnega varstva ozemlja Unije, bi bilo treba člen 50(3) Uredbe (EU) 2017/625 spremeniti, da bi se pristojnim organom mejnih kontrolnih točk omogočila razdelitev pošiljk rastlin in rastlinskih proizvodov še pred dokončanjem uradnega nadzora nad celotno pošiljko, da bi se omogočila sprostitev delov, za katere je bil uradni nadzor zaključen.

(61) Uredba (EU) 2017/625 določa, da laboratorijske analize, preskuse in diagnosticiranje vzorcev, odvzetih med uradnim nadzorom in drugimi uradnimi dejavnostmi, izvajajo uradni laboratoriji, ki so jih kot take določili pristojni organi držav članic. Uradnim laboratorijem pomagajo nacionalni referenčni laboratoriji, ki jih določijo države članice, in referenčni laboratoriji Evropske unije, ki jih določi Komisija.

(62) V skladu s členom 37(4), točka (e), členom 93(3), točka (a), in členom 100(2) Uredbe (EU) 2017/625 morajo uradni laboratoriji, referenčni laboratoriji Evropske unije in nacionalni referenčni laboratoriji delovati in biti akreditirani v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025. Vendar se lahko v nekaterih primerih, kot je na primer analiza nekaterih bioloških nevarnosti za varnost hrane, zanesljivi in verodostojni rezultati zagotovijo z akreditacijo v skladu z drugimi standardi. Zato bi bilo treba dovoliti, da se kot uradni laboratoriji, referenčni laboratoriji Evropske unije in nacionalni referenčni laboratoriji določijo laboratoriji, ki delujejo in so akreditirani v skladu z drugim standardom, ki ni standard EN ISO/IEC 17025, če ti laboratoriji izpolnjujejo pogoje, ki jih Komisija določi z delegiranimi akti. Člene 41, 93 in 100 Uredbe (EU) 2017/625 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(63) V skladu s členom 93(3), točka (a), in členom 100(2) Uredbe (EU) 2017/625 bi moral obseg akreditacije referenčnih laboratorijev Evropske unije in nacionalnih referenčnih laboratorijev zajemati vse laboratorijske analitske, preskusne ali diagnostične metode, ki jih uporabljajo, kadar delujejo kot referenčni laboratoriji. Vendar je akreditacija zapleten in drag postopek, ki povzroča veliko breme, zlasti kadar številni škodljivi organizmi, onesnaževala in matriksi pomenijo veliko število testnih metod. Akreditacija vseh možnih kombinacij na področjih, kot so zdravje rastlin, materiali, namenjeni za stik z živili, krmni dodatki in aditivi za živila, encimi za živila in arome, pomeni breme v smislu časa in virov za referenčne laboratorije Evropske unije in nacionalne referenčne laboratorije. Za zagotovitev prožnosti in sorazmernosti pristopa, ne da bi to vplivalo na trdnost in zanesljivost rezultatov, bi bilo treba dovoliti, da se kot referenčni laboratoriji Evropske unije in nacionalni referenčni laboratoriji določijo laboratoriji, ki niso akreditirani za vse metode, ki jih uporabljajo za uradni nadzor in druge uradne dejavnosti, če ti laboratoriji izpolnjujejo pogoje, ki jih je Komisija določila z delegiranimi akti. Člena 93 in 100 Uredbe (EU) 2017/625 bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 1107/2009

Uredba (ES) št. 1107/2009 se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) motenju življenjskih procesov rastlin, kot so snovi, ki uravnavajo njihovo rast, razen hranila ali rastlinskega biostimulanta;“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Ta uredba se uporablja za snovi, vključno s snovmi za biotično varstvo rastlin, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, v nadaljnjem besedilu ‚aktivne snovi‘.“;

(2) člen 3 se spremeni:

(a) točka 17 se nadomesti z naslednjim:

„17. ‚cona‘ zajema skupino držav članic, kakor je opredeljena v Prilogi I.

Za namene uporabe v rastlinjakih, kot tretiranje po spravilu, za tretiranje praznih skladišč in tretiranje semen, za uporabe, ki so izključno in izrecno potrebne za preprečevanje vstopa škodljivih organizmov, uvrščenih na seznam v skladu s členi 5(2), 30(1), 32(3) in 37(2) Uredbe (EU) 2016/2031, v Unijo in njihovega širjenja znotraj Unije, ter za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo samo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, cona pomeni vse cone, opredeljene v Prilogi I;“;

(b) točka 34 se nadomesti z naslednjim:

„34. ‚rastlinski biostimulant‘ je proizvod, ki deluje vsaj na enega od naslednjih načinov:

(1) spodbuja rastlinske prehranjevalne procese neodvisno od vsebnosti hranil v proizvodu z izključnim namenom izboljšanja ene ali več od naslednjih značilnosti rastline ali njene rizosfere:

(a) učinkovitosti izrabe hranil;

(b) kakovostnih lastnosti;

(c) razpoložljivosti hranil, zajetih v tleh ali rizosferi;

(2) spodbuja življenjske procese kmetijskih rastlin za izboljšanje njihove odpornosti na abiotski stres.

Snovi, ki motijo življenjske procese kmetijskih rastlin in ne ustrezajo opredelitvi rastlinskih biostimulantov, so aktivne snovi, zajete v tej uredbi.“;

(c) doda se naslednja točka 35:

„35. ‚snov za biotično varstvo rastlin‘ pomeni:

(a) mikroorganizme;

(b) anorganske snovi, kot so prisotne v naravi, razen težkih kovin in njihovih soli, ali

(c) snovi biološkega izvora ali sintetično proizvedene snovi, ki so funkcionalno identične in strukturno podobne.“;

(d) doda se naslednja točka 36:

„36. ‚osnovne snovi‘ so aktivne snovi, ki se ne uporabljajo pretežno za fitofarmacevtske namene, vključno z živili in snovmi, ocenjenimi v skladu z drugo zakonodajo Unije, vendar so kljub temu koristne pri varstvu rastlin.“;

(3) v členu 4 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Z odstopanjem od odstavka 1 ter kadar je na podlagi dokumentiranih dokazov, priloženih zahtevku, ali informacij, predloženih v postopku odobritve, aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje ali pridelavo rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drug razumen način, niti z uporabo nekemičnih metod, se takšna aktivna snov lahko odobri za omejeno obdobje, ki je potrebno za obvladovanje te resne nevarnosti, vendar ni daljše od petih let, če za uporabo aktivne snovi veljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki zagotovijo najmanjšo možno izpostavljenost ljudi in okolja. Za te snovi se mejne vrednosti ostankov določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

Odstopanje iz prvega pododstavka se ne uporablja za aktivne snovi, ki v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 so ali morajo biti razvrščene kot mutagene iz skupine 1A ali 1B, rakotvorne iz skupine 1A, rakotvorne skupine iz 1B brez določene vrednosti praga delovanja ali strupene za razmnoževanje iz skupine 1A ali obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT), zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB) ali so obstojna organska onesnaževala (POP) v skladu z merili iz točke 3.7.1 Priloge II.

Države članice lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu s tem odstavkom, samo, kadar je to potrebno za obvladovanje resne nevarnosti za zdravje ali pridelavo rastlin na njihovem ozemlju, kot je opredeljeno v skladu s prvim pododstavkom.“;

(4) člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 5*

Prva odobritev

Prva odobritev velja za nedoločen čas, razen za:

(a) aktivne snovi, ki so opredeljene kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24;

(b) aktivne snovi, ki so odobrene v skladu s členom 4(7), ali

(c) aktivne snovi, za odobritev katerih je določeno omejeno obdobje v skladu s členom 6(j), zlasti glede na relevantne negotovosti, ki izhajajo iz ocene tveganja, tudi zaradi vrzeli v podatkih.“;

(5) v členu 7 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„(1) Proizvajalec aktivne snovi državi članici (v nadaljnjem besedilu: država članica poročevalka) predloži zahtevek za odobritev aktivne snovi, spremembo pogojev za odobritev ali spremembo statusa aktivne snovi, kot je opredeljena v uredbi iz člena 13(4), skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kot je določeno v členu 8(1) in (2) te uredbe, ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti. V zahtevku se dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 te uredbe ali, kadar je ustrezno, da je sprememba statusa aktivne snovi utemeljena. Zahtevek se predloži v standardnih oblikah zapisa

podatkov, kadar te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta, ki se uporablja smiselno.

Združenje proizvajalcev, ki ga imenujejo proizvajalci za zagotovitev skladnosti s to uredbo, lahko predloži skupni zahtevek.

Zahtevek preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če s preučitvijo soglaša druga država članica.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko zahtevki za odobritev snovi za biotično varstvo rastlin predložijo Agenciji, ki prevzame dolžnosti države članice poročevalke.“;

(6) člen 11 se spremeni:

(a) doda se naslednji odstavek 1a:

„1a. Država članica poročevalka da prednost oceni zahtevkov za odobritev snovi za biotično varstvo rastlin.“;

(b) na koncu odstavka 2 se doda naslednji pododstavek:

„Država članica poročevalka lahko Agencijo zaprosi za tehnično in znanstveno podporo med oceno, ki je potrebna za pripravo in predložitev osnutka poročila o oceni, med oceno dodatnih informacij iz člena 12(3) ter pri pripravi potrebnih posodobitev osnutka poročila o oceni po njegovi prvotni predložitvi.“;

(7) v členu 13 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Odobrene aktivne snovi se vključijo v uredbo iz člena 78(3), ki vsebuje seznam že odobrenih aktivnih snovi. Komisija vodi seznam odobrenih aktivnih snovi, ki je javnosti na voljo v elektronski obliki. Na tem seznamu je navedeno, ali gre pri aktivni snovi za snov za biotično varstvo rastlin.“;

(8) naslov pododdelka 3 se nadomesti z naslednjim:

„Pododdelek 3

Obnovitev, ponovna ocena in pregled“;

(9) člen 14 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 14*

Obnovitev odobritve

1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi z omejenim obdobjem odobritve obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4.

Merila iz člena 4 se štejejo za izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

Takšna obnovitev odobritve lahko vključuje pogoje in omejitve iz člena 6.

2. Obnovitev odobritve aktivnih snovi velja za nedoločen čas, razen za:

(a) aktivne snovi, ki so odobrene kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24;

(b) aktivne snovi, katerih odobritve so obnovljene v skladu s členom 4(7), ali

(c) aktivne snovi, za odobritev katerih je določeno omejeno obdobje obnovitve v skladu s členom 6(j), zlasti glede na relevantne negotovosti, ki izhajajo iz ocene tveganja, tudi zaradi vrzeli v podatkih.“;

(10) člen 18 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 18*

Delovni program za obnovitev odobritve aktivnih snovi z neomejenimi obdobji odobritve

1. Komisija po posvetovanju z Agencijo redno sprejema izvedbene akte v skladu s postopkom iz člena 79(3), s katerimi opredeli aktivne snovi ali skupine aktivnih snovi z neomejenimi obdobji odobritve, za katere se izvede postopek obnovitve.

Pri opredelitvi zadevnih aktivnih snovi se med drugim upoštevajo pomisleki glede varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, nova znanstvena ali tehnična spoznanja in razpoložljivi podatki o spremljanju ter se lahko upoštevajo zahteve držav članic.

Komisija sprejme izvedbeni akt, v katerem opredeli vse zadevne aktivne snovi iz prvega pododstavka, najpozneje tri leta po spremembah meril za odobritev iz Priloge II v zvezi s temi aktivnimi snovmi ali takrat, ko se začnejo uporabljati posodobljene zahteve po podatkih ali smernice v zvezi s temi aktivnimi snovmi.

2. V izvedbenem aktu iz odstavka 1 se:

(a) določi seznam zadevnih aktivnih snovi;

(b) določi seznam držav članic poročevalk in soporočevalk;

(c) določijo roki za predložitev zahtevkov za obnovitev odobritve zadevnih aktivnih snovi, ki omogočajo dovolj časa za pridobitev potrebnih podatkov in predložitev navedenih zahtevkov, ter

(d) določijo datumi izteka odobritve zadevnih aktivnih snovi, ki omogočajo dovolj časa za predložitev in oceno zahtevkov ter sprejetje odločitev o obnovitvi odobritve zadevnih aktivnih snovi.

3. Uporabljajo se člen 14, člen 15(2) ter členi 16, 17 in 20.“;

(11) vstavi se nov člen 18a:

„*Člen 18a*

Delovni program za ciljno usmerjeno ponovno oceno aktivnih snovi

1. Komisija lahko kadar koli začne ciljno usmerjeno ponovno oceno odobritve aktivnih snovi, da preveri, ali so glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja nekatera merila za odobritev ali njihovi posebni vidiki še vedno izpolnjeni.

Po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 79(3) lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi opredeli aktivne snovi ali skupine

aktivnih snovi z omejenimi ali neomejenimi obdobji odobritve za ciljno usmerjeno ponovno oceno.

Opredelitev zadevnih aktivnih snovi temelji na istih merilih, kot so določena v členu 18(1).

2. V izvedbenih aktih iz odstavka 1 se določi naslednje:

(a) seznam zadevnih aktivnih snovi;

(b) seznam držav članic poročevalk in soporočevalk;

(c) obseg ciljno usmerjene ponovne ocene za zadevne aktivne snovi in navedejo posebne zahteve po podatkih, ki se uporabljajo, ter po potrebi smernice in/ali znanstvena mnenja, ki se uporabijo, ter

(d) roki za predložitev zahtevanih informacij za zadevne aktivne snovi, ki omogočajo dovolj časa za pridobitev potrebnih podatkov in predložitev informacij.

3. Kadar Komisija ugotovi, da je dokazana skladnost z zadevnimi merili za odobritev, zajetimi v ciljno usmerjeni ponovni oceni, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbeni akt, s katerim potrdi odobritev, po potrebi s pogoji in omejitvami v skladu s členom 6.

4. Kadar informacije iz odstavka 2, točka (d), niso predložene v določenem roku, Komisija sprejme izvedbeni akt o preklicu odobritve v skladu s postopkom iz člena 79(3).

Kadar Komisija ugotovi, da merila za odobritev, zajeta v ciljno usmerjeni ponovni oceni, niso več izpolnjena, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbeni akt, s katerim prekliče odobritev. Če se uporablja odstopanje iz člena 4(7), se lahko z navedenim izvedbenim aktom odobritev spremeni.

5. Uporabljajo se člen 13(4), člen 17 in člen 20(2).“;

(12) člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 19*

Izvedbeni ukrepi

Izvedbeni akt, sprejet v skladu s postopkom iz člena 79(3), opredeljuje določbe, potrebne za izvedbo postopka podaljšanja in postopka ciljno usmerjene ponovne ocene, kot je določeno v tem pododdelku 3.“;

(13) v členu 20 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Uredba iz odstavka 1 določa najdaljše prehodno obdobje, ki ga lahko države članice določijo ob preklicu ali spremembi registracij fitofarmacevtskih sredstev zaradi navedene uredbe. To najdaljše prehodno obdobje običajno ni daljše od šestih mesecev za prodajo in distribucijo, določi pa se tudi dodatno prehodno obdobje, ki ni daljše od enega leta, za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev.

Če za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, ni na voljo drugih razumnih sredstev, prehodno obdobje ni daljše od enega leta za prodajo in distribucijo ter ne daljše od dveh let za odstranjevanje,

shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev. V primeru neposrednih in resnih pomislekov glede zdravja ljudi ali živali ali okolja, zaradi katerih je bila odobritev preklicana ali ni bila obnovljena, se v uredbi iz odstavka 1 določi, da države članice ne smejo določiti prehodnega obdobja.“;

(14) v členu 22 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4 in točke 5 Priloge II, se odobri kot aktivna snov z majhnim tveganjem.

2. Uporabljajo se členi 4 do 21. Aktivne snovi z majhnim tveganjem se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).“;

(15) člen 23 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 23*

Merila za odobritev osnovnih snovi

1. Odobritev, izdana v skladu s tem členom in členom 23a, zajema:

(a) neposredno uporabo osnovne snovi za fitofarmacevtske namene kot take ali primere, ko jo uporabnik proizvede neposredno iz rastlin ali delov rastlin po preprosti pripravi;

(b) uporabo osnovne snovi v proizvodu, ki je sestavljen iz osnovne snovi in, kot je ustrezno, enostavnega razredčila, drugih osnovnih snovi ali snovi, potrebnih za stabilizacijo proizvoda;

(c) vsak proizvod, ki vsebuje osnovno snov s sestavo, ki ni v skladu s točko (b) prvega pododstavka, pri čemer se ta se šteje za fitofarmacevtsko sredstvo in ga je treba registrirati v skladu s poglavjem III.

2. Z odstopanjem od člena 4 se osnovna snov odobri, kadar so izpolnjena vsa naslednja merila:

(a) osnovna snov ni snov, ki vzbuja zaskrbljenost, ali pa se razvrstitev snovi glede na nevarnost v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ne uporablja za proizvod, za uporabo v katerem je odobrena;

(b) osnovna snov ali proizvod, v katerem se uporablja, sama oz. sam po sebi ne povzroča motenj hormonskega ravnovesja ter nima nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov;

(c) ne gre za odobreno aktivno snov za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih v času predložitve zahtevka za odobritev kot osnovna snov in se v tistem trenutku ne ocenjuje noben zahtevek za odobritev kot aktivna snov;

(d) osnovna snov ali proizvod, v katerem se uporablja, nima niti takojšnjih ali zapoznelih škodljivih učinkov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali niti nesprejemljivih učinkov na okolje, ki izhajajo iz njene oz. njegove uporabe za fitofarmacevtske namene.“;

(16) vstavi se nov člen 23a:

„*Člen 23a*

Postopek odobritve in označevanje osnovnih snovi

1. Z odstopanjem od člena 7 zahtevek za odobritev osnovne snovi država članica ali zainteresirana stran predloži Komisiji.

Skupaj z zahtevkom se predložijo naslednji podatki:

(a) predvidene uporabe in predlagani pogoji uporabe osnovne snovi;

(b) kakršne koli ocene možnih učinkov snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje, izvedene v skladu z določbami drugih zakonodajnih aktov Unije, ki urejajo uporabe snovi, ter

(c) drugi ustrezni podatki o možnih učinkih snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje.

2. Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

3. Uporabljata se člena 6 in 13. Osnovne snovi se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

4. Odobritev zajema vse odobrene uporabe osnovnih snovi in vseh proizvodov, ki jih vsebujejo, kakor je določeno v členu 23a, ne da bi bila omejena z uporabami, za katere je bil vložen zahtevek. Odobritev velja za nedoločen čas, členi 59 do 62 pa se ne uporabljajo.

5. Kadar se snov, odobrena kot osnovna snov, naknadno odobri tudi kot aktivna snov, ki ni osnovna snov, navedena odobritev ne vpliva na obstoječo odobritev kot osnovna snov ter na dajanje v promet in uporabo kot osnovna snov ali proizvod, kot je navedeno v členu 23(1).

6. Vsak vlagatelj lahko zahteva razširitev odobrenih uporab osnovne snovi. Uporabljajo se odstavki 1 do 4. Kadar je to upravičeno glede na rezultat ocene, Komisija posodobi poročilo o pregledu za osnovno snov, vključno s sklicem na veljavno poročilo o pregledu v uredbi o odobritvi.

7. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev osnovne snovi. Upošteva lahko prošnjo države članice za pregled odobritve.

Kadar Komisija meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavka 2 člena 23, o tem obvesti države članice, Agencijo in zainteresirano stran ter določi rok za predložitev pripomb.

Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

Kadar Komisija ugotovi, da merila iz odstavka 1 niso več izpolnjena, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o preklicu ali spremembi odobritve.

8. Osnovne snovi in proizvodi iz člena 23(1) se lahko označijo kot ‚Proizvodi, ki vsebujejo osnovne snovi za fitofarmacevtske namene‘. V takem primeru etiketa vsebuje jasne navedbe o njihovi dovoljeni uporabi za fitofarmacevtske namene.

9. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 79(3).“;

(17) vstavi se nov člen 27a:

„*Člen 27a*

Obdobja že izdanih odobritev

1. Za vse aktivne snovi, odobrene najpozneje (...) *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*, se odobritve štejejo za časovno neomejene, razen za:

(a) aktivne snovi, opredeljene kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24;

(b) aktivne snovi, odobrene v skladu s členom 4(7);

(c) aktivne snovi, za katere je bilo treba zahtevek za obnovitev v skladu s členom 15(1) predložiti pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*, vendar ni bil predložen pred rokom iz člena 15(1);

(d) aktivne snovi, za katere postopek za obnovitev odobritve še poteka dne *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*.

2. Komisija spremeni uredbo iz člena 78(3) v skladu s prvim odstavkom.“;

(18) v členu 28 se odstavek 2 spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) dajanje v promet in uporaba osnovnih snovi ali proizvodov iz člena 23(1);“;

(b) doda se naslednja točka (f):

„(f) dajanje v promet in uporaba semen in drugega rastlinskega razmnoževalnega materiala, ki so tretirani s fitofarmacevtskimi sredstvi, registriranimi za navedeno uporabo v vsaj eni državi članici.“;

(19) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 30*

Začasne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin

1. Z odstopanjem od člena 29(1)(a) države članice v začasnem obdobju, ki ni daljše od petih let, lahko registrirajo dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo eno ali več še neodobrenih aktivnih snovi za biotično varstvo rastlin, pod pogojem, da:

(a) je dokumentacija sprejemljiva v skladu s členom 9 in je država članica poročevalka dokončala osnutek poročila o oceni v skladu s členom 11, v katerem ugotavlja, da se za še neodobrene aktivne snovi za biotično varstvo rastlin v fitofarmacevtskem sredstvu pričakuje, da izpolnjujejo zahteve iz člena 4(2) in člena 4(3);

(b) država članica ugotovi, da vse aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu izpolnjujejo merila iz točke 5 Priloge II ali se štejejo za aktivne snovi za biotično varstvo rastlin in da uporabe

fitofarmacevtskega sredstva, za katere se izdajo začasne registracije, izpolnjujejo zahteve iz člena 29(1)(b) do (h);

(c) so mejne vrednosti ostankov določene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005, kadar je ustrezno.

2. Ko država članica izda začasno registracijo v skladu z odstavkom 1, drugim državam članicam in Komisiji takoj sporoči svojo oceno dokumentacije in pogojev registracije ter pri tem predloži vsaj informacije iz člena 57(1).

3. Člen 44 se uporablja za začasne registracije, izdane v skladu z odstavkom 1.

4. Po odobritvi aktivne snovi, ki jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je država članica izdala začasno registracijo v skladu s tem členom, lahko države članice spremenijo začasno registracijo v registracijo, izdano v skladu s členom 36, razen če pogoji, določeni v odobritvi, zahtevajo spremembo začasne registracije.“;

(20) člen 32 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 32*

Trajanje

1. Obdobje registracije je določeno v registraciji.

Brez poseganja v člen 44 se trajanje registracije določi za obdobje:

(a) največ 15 let, če zadevno fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje samo aktivne snovi, varovala in sinergiste z neomejenimi obdobji odobritve, ali

(b) največ eno leto od najzgodnejšega datuma izteka odobritve aktivnih snovi, varoval in sinergistov, ki jih vsebuje zadevno fitofarmacevtsko sredstvo.

To obdobje omogoča izvajanje pregleda, določenega v členu 43.

2. Registracije se lahko izdajo za krajša obdobja, da se uskladijo ponovne ocene podobnih proizvodov za namene primerjalne ocene sredstev, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo, kakor je določeno v členu 50.“;

(21) v členu 33, odstavek 2, se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) predlog, katera država članica naj po pričakovanjih vlagatelja oceni zahtevek za zadevno cono. V primeru zahtevka za uporabo v rastlinjakih, za tretiranje po spravilu, za tretiranje praznih skladišč in tretiranje semen, za uporabe, ki so izključno in izrecno potrebne za preprečevanje vstopa škodljivih organizmov, uvrščenih na seznam v skladu s členi 5(2), 30(1), 32(3) in 37(2) Uredbe (EU) 2016/2031, v Unijo in njihovega širjenja znotraj Unije, ter za fitofarmacevtsko sredstvo, ki kot aktivne snovi vsebuje samo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, se predlaga samo ena država članica, ki oceni zahtevek ob upoštevanju vseh con. V tem primeru vlagatelj drugim državam članicam na zahtevo pošlje popolno dokumentacijo ali njen povzetek iz člena 8.“;

(22) v členu 36, odstavek 1, se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. Vsem državam članicam v isti coni omogoči, da predložijo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni.

Za aktivne snovi, varovala in sinergiste, ki jih vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, se države članice zanašajo na zadnjo oceno, izvedeno na ravni EU, razen če menijo, da je glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja potrebna posodobitev. V tem primeru država članica od Komisije zahteva, da ukrepa v skladu s členi 18, 18a ali 21.“;

(23) v členu 37 se dodajo novi odstavki 5, 6 in 7:

„5. Kadar se vloga nanaša na fitofarmacevtsko sredstvo, ki kot aktivne snovi vsebuje samo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, zadevne države članice pa niso sprejele odločitve po 120 dneh, se šteje, da so države članice registracijo odobrile.

6. Država članica, ki preučuje vlogo, prednostno obravnava zahtevke za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo samo snovi za biotično varstvo rastlin.

7. Država članica, ki preučuje vlogo za uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki so izključno in izrecno potrebne za preprečitev vstopa škodljivih organizmov, uvrščenih na seznam v skladu s členi 5(2), 30(1), 32(3) in 37(2) Uredbe (EU) 2016/2031, v Unijo in njihovega širjenja znotraj Unije, si prizadeva sprejeti odločitev čim prej, v vsakem primeru pa v šestih mesecih.“;

(24) člen 40 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 40*

Vzajemno priznavanje

1. Imetnik registracije, izdane v skladu s členom 29, lahko zaprosi za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva, enako uporabo in v okviru primerljivih kmetijskih praks v drugi državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz tega pododdelka, če:

(a) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v isto cono, registrirano fitofarmacevtsko sredstvo pa je dano v promet v referenčni državi članici;

(b) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v drugo cono, če se registracija, za katero je bil vložena vloga, ne uporabi za namen vzajemnega priznavanja v drugi državi članici znotraj iste cone, registrirano fitofarmacevtsko sredstvo pa je dano v promet v referenčni državi članici;

(c) je država članica registracijo izdala za uporabo v rastlinjakih, za tretiranje po spravilu, za tretiranje praznih prostorov ali zabojnikov, ki se uporabljajo za shranjevanje rastlin ali rastlinskih proizvodov, za tretiranje semen, za uporabe, ki so izključno in izrecno potrebne za uporabo določb Uredbe (EU) 2016/2031, ali za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo samo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin, ne glede na cono, v katero spada

referenčna država članica, registrirano fitofarmacevtsko sredstvo pa je dano v promet v referenčni državi članici.

2. Kadar fitofarmacevtsko sredstvo v državi članici ni registrirano, ker se v tej državi članici ni predložila vloga za registracijo, lahko uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovne kmetijske organizacije zaprosijo za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva, enako uporabo in v okviru enakih kmetijskih praks v tej državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz odstavka 1.“;

(25) člen 42 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 42*

Postopek

1. Skupaj z vlogo se predložijo:

(a) kopija registracije, ki jo je izdala referenčna država članica, ter prevod registracije v uradni jezik države članice, ki prejme vlogo;

(b) uradna izjava, da je fitofarmacevtsko sredstvo identično tistemu, ki ga je registrirala referenčna država članica;

(c) popolna dokumentacija ali njen povzetek, kakor je določeno v členu 33(3), ko to zahteva država članica;

(d) poročilo o oceni referenčne države članice s podatki o oceni fitofarmacevtskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim.

Točki (c) in (d) se ne uporabljata za vloge, predložene na podlagi člena 40(2) in člena 51(7).

2. Država članica, ki ji je vloga predložena v skladu s členom 40, se v 120 dneh odloči o zahtevku.

3. Kadar se vloga nanaša na fitofarmacevtsko sredstvo, ki kot aktivno snov vsebuje samo aktivne snovi za biotično varstvo rastlin ali aktivne snovi z majhnim tveganjem, država članica pa ni sprejela odločitve po 120 dneh, se šteje, da je država članica registracijo odobrila.

4. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži vlogo v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 79(3).“;

(26) člen 43 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Navedena vloga za podaljšanje se predloži:

(a) najpozneje devet mesecev pred iztekom registracije, če zadevno fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje samo aktivne snovi, varovala in sinergiste z neomejenimi obdobji obnovitve, ali

(b) v treh mesecih od obnovitve odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmacevtskem sredstvu.

(27) Vlagatelj predloži naslednje informacije:

(a) kopijo registracije fitofarmacevtskega sredstva;

(b) kakršne koli nove informacije, ki so potrebne zaradi sprememb zahtev po podatkih ali meril;

(c) utemeljitev, da so novi predloženi podatki rezultat zahtev po podatkih ali meril, ki niso veljala, ko je bila izdana registracija za fitofarmacevtsko sredstvo ali potrebni za spremembo pogojev za odobritev;

(d) kakršne koli informacije, potrebne za dokaz, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov, varovalo ali sinergista, ki jo oz. ga proizvod vsebuje;

(e) poročilo o informacijah, pridobljenih s spremljanjem, kadar je bila registracija predmet spremljanja.“;

(b) v členu 43 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

(28) „Države članice se odločijo o podaljšanju registracije fitofarmacevtskega sredstva najpozneje dvanajst mesecev po predložitvi vloge.“;

(29) v členu 44 se doda nov odstavek 1a:

(30) „1a. Države članice preverijo skladnost vseh fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, varovalo ali sinergist, z vsemi pogoji in omejitvami iz uredbe o potrditvi odobritve v skladu s členom 18a.“;

(31) člen 46 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 46*

Prehodno obdobje

1. Kadar država članica prekliče ali spremeni registracijo ali je ne podaljša zaradi uredbe, sprejete v skladu s členom 20(1), ali zaradi uredbe, sprejete v skladu s členom 21(3), države članice določijo prehodno obdobje v okviru omejitev najdaljšega prehodnega obdobja, ki ga določi Komisija na podlagi člena 20(2), razen če je Komisija prepovedala določitev takega prehodnega obdobja na podlagi člena 20(2).

2. Kadar država članica prekliče ali spremeni registracijo ali je ne podaljša iz razlogov, ki niso navedeni v odstavku 1, lahko določi prehodno obdobje, ki ni daljše od šestih mesecev, za prodajo in distribucijo ter dodatno obdobje največ enega leta za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev.“;

(32) člen 49 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 49*

Dajanje tretiranega semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala v promet

1. Tretiranje semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala s fitofarmacevtskimi sredstvi ter setev tretiranega semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala pomenita uporabo fitofarmacevtskega sredstva.

2. Dajanje v promet ter uporaba semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala, ki sta tretirana s fitofarmacevtskim sredstvom, ki ni registrirano v kateri koli državi članici, sta prepovedana.

3. Države članice lahko prepovejo dajanje v promet ali uporabo semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala, ki sta tretirana s fitofarmacevtskim sredstvom, registriranim za navedeno uporabo v vsaj eni državi članici, le, če obstajajo znatni pomisleki, da je verjetno, da tretirano seme predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali za okolje in da takega tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice.

4. V primerih iz odstavka 3 lahko Komisija sprejme ukrepe za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje takega tretiranega semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala v skladu s postopkom iz člena 79(3). Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

5. Uporabljata se člena 70 in 71.

6. Brez poseganja v drugo zakonodajo Unije o označevanju semena in rastlinskega razmnoževalnega materiala etikete in dokumenti, ki spremljajo tretirano seme in rastlinski razmnoževalni material, vključujejo ime fitofarmacevtskega sredstva, s katerim sta bila tretirana, številko registracije in državo članico, ki ga je registrirala, imena aktivnih snovi v navedenem sredstvu, standardne stavke za varnostne ukrepe, kot so določeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008, in po potrebi ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji navedenega sredstva.

7. Stroji, ki se uporabljajo za setev tretiranega semena, se ne štejejo za naprave za nanašanje pesticidov v smislu člena 8 Direktive 2009/128/ES.“;

(33) člen 51 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice razširijo registracijo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) predvidena uporaba je po naravi manjša;

(b) pogoji iz člena 4(3)(b), (d) in (e) ter člena 29(1)(i) so izpolnjeni;

(c) osebe ali organi iz odstavka 1 so predložili dokumentacijo in informacije v podporo razširitvi uporabe ali so te dane na voljo na drugačen način, zlasti podatke o ostankih in po potrebi o oceni tveganja v zvezi z izvajalci, delavci in drugimi navzočimi osebami.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Države članice sprejmejo ukrepe, s katerimi olajšajo ali spodbujajo vlaganje zahtevkov za razširitev registracije že registriranih fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe.“;

(c) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Vlagatelji iz odstavka 1 lahko prav tako zaprosijo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva za manjše uporabe v skladu s členom 40(1), tudi če uporabe v referenčni državi članici niso manjše uporabe. Države članice take uporabe odobrijo v skladu s členom 41.“;

(d) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Podrobna pravila za izvajanje tega člena 51 se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 79(3).“;

(34) člen 59 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 59*

Varstvo podatkov

1. Za poročila o preskusih in študijah po vsej Uniji velja varstvo podatkov v skladu s pogoji iz tega člena.

2. Varstvo podatkov se lahko odobri za poročila o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, pomožnim sredstvom in fitofarmacevtskim sredstvom, kot je navedeno v členu 8(2), kadar jih državi članici predloži vlagatelj registracije v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: prvi vlagatelj), če so bila ta poročila o preskusih in študijah:

(a) potrebna za registracijo ali spremembo registracije, da se dovoli uporaba na drugi kmetijski rastlini, ter

(b) potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali dobre preskusne prakse.

3. Varstvo podatkov se odobri za poročila o preskusih in študijah iz odstavka 2, kadar jih je prvi vlagatelj zahteval ob predložitvi dokumentacije in je zadevni državi članici za vsako poročilo o preskusih ali študijah predložil informacije iz točke (f) člena 8(1) in točke (d) člena 33(3) ter potrdilo, da obdobje varstva podatkov na podlagi te uredbe ni bilo nikoli odobreno nikjer v Uniji.

4. Če prvi vlagatelj ne zahteva odobritve varstva podatkov za poročilo o preskusu ali študiji, ki je bilo prvič predloženo v dokumentaciji v skladu s to uredbo, se podatki ne varujejo in se lahko uporabijo v korist poznejših vlagateljev.

5. Kadar je poročilo o preskusu ali študiji zaščiteno, ga nobena država članica ne sme uporabljati v korist drugih vlagateljev za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, varoval ali sinergistov in pomožnih sredstev, razen v skladu s členom 62 ali členom 80 ali kadar:

(a) vlagatelj predloži izjavo o dostopnosti ali

(b) je poteklo obdobje varstva podatkov, odobreno za poročila o preskusih in študijah na podlagi te uredbe.

6. Obdobje varstva podatkov je 10 let od datuma registracije v prvi državi članici, ki je izdala registracijo na podlagi dokumentacije, vključno s poročilom o preskusih ali študijah. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 se obdobje podaljša na 13 let.

7. Obdobje varstva podatkov se podaljša za tri mesece za vsako razširitev registracije za manjše uporabe na različnih kombinacijah kulturnih rastlin/škodljivih organizmov, kot je opredeljeno v členu 51(1), razen kadar razširitev registracije temelji na ekstrapolaciji, če imetnik registracije vloži zahtevke za take razširitve najpozneje pet let po datumu iz odstavka 5.

8. Ista pravila o varstvu podatkov kot za prvo registracijo se odobrijo tudi za poročila o preskusih in študijah, ki jih predložijo tretje strani za razširitev registracije za manjše uporabe iz člena 51(1).

9. Varstvo podatkov se odobri za poročila o preskusih in študijah, ki so potrebna za podaljšanje ali pregled registracije. Obdobje varstva podatkov je 30 mesecev od prvega podaljšanja registracije, izdane v skladu s členom 43 v kateri koli državi članici, ali od prvega zaključka pregleda, izvedenega v skladu s členom 44 v kateri koli državi članici. Prvi do peti odstavek se uporabljajo smiselno.

10. Celotno obdobje varstva podatkov ne sme biti daljše od 13 let. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 celotno obdobje varstva podatkov ne sme biti daljše od 15 let.

11. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 79(3).“;

(35) v členu 67 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalci, dobavitelji, distributerji, uvozniki in izvozniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki jih proizvajajo, uvažajo, izvažajo, skladiščijo ali dajejo v promet, in jo hranijo najmanj pet let. Poklicni uporabniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco o fitofarmacevtskih sredstvih, ki jih uporabljajo, in jo hranijo najmanj tri leta, vključno z imenom fitofarmacevtskega sredstva, časom nanašanja in odmerkom ter površino in kulturno rastlino, na kateri je bilo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo, razen za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivne snovi vsebujejo snovi za biotično varstvo rastlin.

Na zahtevo pristojnega organa dajo na voljo ustrezne podatke iz teh evidenc. Tretje strani, kot je industrija pitne vode, trgovci na drobno ali prebivalci, lahko od pristojnega organa zahtevajo dostop do teh informacij.

Tretje strani, kot je industrija pitne vode, trgovci na drobno ali prebivalci, lahko od pristojnega organa zahtevajo dostop do teh informacij.

Pristojni organi zagotovijo dostop do teh informacij v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Unije.“;

(36) člen 68 se črta.

Člen 2

Prehodne določbe v zvezi z Uredbo (ES) št. 1107/2009

(1) Člen 14(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009, kot je bila spremenjena z *[Urad za publikacije: vstaviti sklic na to uredbo]*, se po zaključku postopka obnovitve uporablja tudi za aktivne snovi, za katere je bil zahtevek za obnovitev odobritve predložen pred *[datumom začetka veljavnosti te uredbe].*

(2) Različica člena 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za poročila o preskusih in študijah, katerih obdobje varstva podatkov v državi članici se je začelo pred (...) *[Urad za publikacije: določiti začetek veljavnosti te uredbe]*. Člen 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009, kot je spremenjen s to uredbo, se z izjemo zadnjega stavka člena 59(3) uporablja za navedena poročila o preskusih ali študijah od datuma njihove prve predložitve za registracijo v

fitofarmacevtskem sredstvu v kateri koli drugi državi članici po (...) *[Urad za publikacije: določiti začetek veljavnosti te uredbe]*, vendar ne zajema držav članic iz prejšnjega stavka.

(3) Člen 23a(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, kot je bila spremenjena z *[Urad za publikacije: vstaviti sklic na to uredbo]* se uporablja tudi za vse osnovne snovi, odobrene pred začetkom veljavnosti te uredbe.

Člen 3

Spremembe Uredbe (ES) št. 396/2005

Uredba (ES) št. 396/2005 se spremeni:

(1) člen 3(2) se spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚dobra kmetijska praksa' (DKP) pomeni priporočeno, dovoljeno ali registrirano varno uporabo fitofarmacevtskih proizvodov v Uniji ali tretji državi pod dejanskimi pogoji na kateri koli stopnji proizvodnje, shranjevanja, prevoza, distribucije ali predelave hrane in krme. Prav tako pa v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in Direktivo 2009/128/ES vključuje uporabo načel integriranega varstva pred škodljivimi organizmi v določenem podnebnem pasu in uporabo najmanjše možne količine pesticidov ter določitev MVO/začasnih MVO na najnižji ravni, ki še omogoča doseganje želenih učinkov;";

(b) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) ‚meja določljivosti' (LOQ) pomeni najnižje potrjene koncentracije ostankov, ki jih je mogoče količinsko opredeliti in poročati z rutinskim spremljanjem s potrjenimi metodami nadzora;";

(c) točka (g) se črta;

(2) v členu 6 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Vloge za določitev MRL na podlagi DKP, ki se izvaja v tretji državi, se predložijo državam članicam poročevalkam, imenovanim v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Če taka poročevalka ni imenovana, se vloge predložijo državam članicam, ki jih imenuje Komisija na zahtevo vlagatelja v skladu s postopkom iz člena 45(2) te uredbe. Te vloge se predložijo v skladu s členom 7 te uredbe.";

(3) v členu 10, odstavek 1, se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pričakovana LOQ za kombinacijo pesticid/proizvod;";

(4) člen 14 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se doda nov pododstavek:

– „Kadar ima aktivna snov eno ali več lastnosti iz točk 3.6.2 do 3.6.5, 3.7.1 do 3.7.3 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede na zadnjo razpoložljivo oceno v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ali posebno oceno v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005, se lahko z odstopanjem od točke (e) MRL, ki je bila določena na podlagi CXL ali DKP, ki se izvaja v tretji državi,

prekliče in določi v skladu s členom 18(1)(b) ali členom 16, če se to šteje za ustrezno glede na rezultat ocene učinka. “;

(b) vstavi se nov odstavek 2a:

„2a. Kadar je to potrebno, da se omogočijo normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in potrošnja, se lahko z uredbami, ki določajo ali spreminjajo MVO iz člena 14, določijo prehodni ukrepi, ki omogočajo, da se v Uniji dajo v promet ali da v prometu ostanejo proizvodi, ki so bili v času dajanja v promet ali shranjevanja po proizvodnji skladni z veljavnimi MVO ali za katere se MVO niso uporabljale.

Breme dokazovanja, kdaj so bili proizvodi dani v promet ali shranjeni po proizvodnji, nosi nosilec živilske dejavnosti.“;

(5) v členu 15, odstavek 1, se črta točka (c);

(6) člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 16*

Postopek določitve MVO v nekaterih okoliščinah

1. Komisija lahko na podlagi člena 14(1) sprejme Uredbo o določitvi MVO, ki se vključi v Prilogo III v naslednjih okoliščinah:

(a) v izjemnih primerih, zlasti kadar ostanki pesticidov nastanejo kot posledica okoljske ali druge kontaminacije ali zaradi uporabe fitofarmacevtskih sredstev v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, ali

(b) kadar zadevni proizvodi predstavljajo manj pomembno sestavino prehrane potrošnikov in ne predstavljajo pomembnega dela prehrane ustreznih podskupin in, kadar je to primerno, živali ali

(c) za med ali

(d) za zeliščne poparke ali

(e) kadar so bile osnovne uporabe fitofarmacevtskih sredstev opredeljene s sklepom o izbrisu aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS ali njeni nevključitvi v navedeno prilogo ali

(f) kadar so bili novi proizvodi, skupine proizvodov in/ali deli proizvodov vključeni v Prilogo I ter ena ali več držav članic tako zahteva, da se omogočita izvedba in ocena znanstvenih raziskav, potrebnih v podporo MVO, pod pogojem, da ni bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za varnost potrošnika.

2. Vključitev MVO iz odstavka 1 temelji na mnenju Agencije, podatkih spremljanja in oceni, ki dokazuje, da ne obstajajo nesprejemljiva tveganja za potrošnike ali živali.“;

(7) v členu 18 se doda nov odstavek 1a:

„1a. Kadar je to potrebno, da se omogočijo normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in potrošnja, se lahko z uredbami, ki določajo ali spreminjajo MVO iz člena 18, določijo ustrezni prehodni ukrepi, ki omogočajo, da se v Uniji dajo v promet ali da v prometu ostanejo proizvodi,

ki so bili v času dajanja v promet ali shranjevanja po proizvodnji skladni z veljavnimi MVO ali za katere se MVO niso uporabljale.

Breme dokazovanja, kdaj so bili proizvodi dani v promet ali shranjeni po proizvodnji, nosi nosilec živilske dejavnosti.“;

(8) v členu 31, odstavek 1, se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) LOQ, ki se uporabljajo v nacionalnih nadzornih programih iz člena 30 in v okviru nadzornega programa Skupnosti iz člena 29;“;

(9) člen 43 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 43*

Znanstveno mnenje Agencije in pregled MVO

1. Komisija ali države članice lahko Agencijo zaprosijo za znanstveno mnenje o katerem koli ukrepu v zvezi z oceno tveganja iz te uredbe. Komisija lahko določi rok, v katerem se to mnenje predloži.

2. Komisija lahko kadar koli pregleda mejne vrednosti ostankov, določene s to uredbo, glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja, pri čemer po potrebi upošteva znanstveno mnenje iz odstavka 1.“.

Člen 4

Spremembe Uredbe (EU) št. 528/2012

Uredba (EU) št. 528/2012 se spremeni:

(1) v členu 4 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Aktivna snov se odobri, če se lahko pričakuje, da vsaj en biocidni proizvod, ki to aktivno snov vsebuje, izpolnjuje merila iz člena 19(1), točka (b), ob upoštevanju dejavnikov iz člena 19(2) in (5).

Odobritve veljajo za nedoločen čas, razen za aktivne snovi, ki so opredeljene kot možne snovi za zamenjavo v skladu s členom 10, ali kadar je v pogojih odobritve iz ustrezno utemeljenih razlogov določen datum izteka odobritve v skladu z odstavkom 3 tega člena. Aktivna snov, ki spada v člen 5, se lahko odobri le za začetno obdobje največ pet let.“;

(2) v členu 4, odstavek 3, se točka (h) nadomesti z naslednjim:

„(h) datum odobritve in, kadar je ustrezno, datum izteka odobritve aktivne snovi.“ ;

(3) v členu 9, odstavek 1, se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi in o pogojih za to odobritev, vključno z datumom odobritve in, kadar je ustrezno, datumom izteka odobritve, ali“;

(4) v členu 10 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„Obdobje odobritve aktivne snovi, ki se šteje za možno snov za zamenjavo, in vsakega podaljšanja je največ sedem let.“;

(5) v členu 12 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Odobritev aktivne snovi se podaljša za nedoločen čas za vse vrste proizvodov, za katere se odobritev uporablja, razen če je aktivna snov

opredeljena kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10 ali je v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 14(4), točka (a), določeno krajše obdobje za podaljšanje take odobritve.“;

(6) v členu 13 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Vlagatelji, ki želijo podaljšati odobritev aktivne snovi, ki je predmet določenega datuma izteka za eno ali več vrst proizvodov, pri Agenciji vložijo vlogo najmanj 550 dni pred iztekom odobritve. Kadar imajo različne vrste proizvodov različne datume izteka, se vloga vloži najmanj 550 dni pred datumom izteka, ki nastopi najprej.“;

(7) vstavi se nov člen 14a:

„*Člen 14a*

Podaljšanje odobritve aktivne snovi z neomejeno odobritvijo

1. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3), s katerimi opredeli aktivne snovi z neomejeno odobritvijo, za katere se izvede postopek podaljšanja. V izvedbenih aktih se navedejo zadevne aktivne snovi in vrste proizvodov ter določi datum izteka njihove sedanje odobritve, kar omogoča oceno vlog in sprejetje sklepa o podaljšanju odobritve.

Člena 13 in 14 se smiselno uporabljata za vložitev, sprejetje in oceno vlog.

2. Pri opredelitvi zadevnih aktivnih snovi se med drugim upoštevajo zadevne nove ali posodobljene zahteve glede podatkov ali smernice, pomisleki glede varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, nova znanstvena ali tehnična spoznanja in razpoložljivi podatki o spremljanju, prav tako pa se lahko upoštevajo zahteve držav članic.“;

(8) vstavi se nov člen 15a:

„*Člen 15a*

Obdobja odobritev aktivnih snovi, odobrenih do *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*

Za vse aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 najpozneje do *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]* za eno ali več vrst proizvodov, se šteje, da so odobritve za zadevne vrste proizvodov časovno neomejene, razen za:

(a) aktivne snovi, za katere je ugotovljeno, da izpolnjujejo merila iz člena 5(1) ali člena 10;

(b) aktivne snovi, za katere je bila vložena vloga za podaljšanje do roka iz člena 13(1), in sicer do *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*;

(c) aktivne snovi, za katere ni bila vložena vloga za podaljšanje do roka iz člena 13(1), in sicer do *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*.“;

(9) v členu 44 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Komisija po prejemu mnenja Agencije sprejme bodisi izvedbeni akt o izdaji dovoljenja Unije za biocidni proizvod bodisi izvedbeni akt o neizdaji dovoljenja Unije za biocidni proizvod. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Povzetki sklepov Komisije se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*, pri čemer se navedejo številka sklepa, vrsta sklepa, ime biocidnega proizvoda, aktivne snovi, ki jih biocidni proizvod vsebuje, vrste proizvodov, številka dovoljenja, imetnik dovoljenja in datum izteka veljavnosti dovoljenja.

Komisija na zahtevo države članice odloči, da bo posebej za ozemlje navedene države članice prilagodila nekatere pogoje za dovoljenje Unije ali da dovoljenje Unije ne velja na ozemlju te države članice, pod pogojem, da se taka zahteva lahko utemelji z enim ali več razlogi iz člena 37(1).“;

(10) v členu 46, odstavek 4, se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ob prejemu mnenja Agencije Komisija sprejme izvedbeni akt o podaljšanju dovoljenja Unije ali o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja Unije. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).“.

Člen 5

Sprememba Uredbe (ES) št. 1829/2003

Uredba (ES) št. 1829/2003 se spremeni:

v členu 2, točka 10, se doda naslednje:

„živila in krma, ki so pridobljeni z uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v smislu člena 2(b) Direktive 2009/41/ES kot proizvodnih sevov, razen živalskih in rastlinskih celic v kulturi, niso živila in krma, ‚proizvedeni iz GSO‘, kadar ne vsebujejo navedenih mikroorganizmov in so, če vsebujejo njihove ostanke, taki ostanki omejeni na celice, ki niso sposobne preživetja, njihova prisotnost pa se čim bolj zmanjša z razumnimi poskusi odstranitve v skladu z dobro proizvodno prakso in nimajo tehnološkega učinka na živila ali krmo;“.

Člen 6

Spremembe Uredbe (ES) št. 1831/2003

Uredba (ES) št. 1831/2003 se spremeni:

(1) v členu 2, odstavek 2, se dodajo naslednje točke:

„(o) ‚oznaka‘ pomeni kakršno koli označbo, znamko, znak, slikovno ali drugo predstavitev, ki je napisana, natisnjena, odtisnjena, označena, vtisnjena, ožigosana ali pritrjena na embalažo ali zabojnik s krmnim dodatkom ali premiksom;

(p) ‚označevanje‘ pomeni uporabo besed, podatkov, blagovnih znamk, trgovskih imen, slik ali simbolov na krmnem dodatku ali premiksu z dodajanjem teh informacij na kakršen koli medij, ki se sklicuje na tak krmni dodatek ali premiks ali ju spremlja, kot so embalaža, zabojnik, obvestilo, oznaka, dokument, obroček, ovratnica ali digitalna sredstva, tudi za namene oglaševanja;

(q) ‚imetnik dovoljenja‘ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je kot taka navedena v registru krmnih dodatkov Skupnosti v zvezi z zadevnim dovoljenjem.“;

(2) v členu 3 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

(3) „3. Pri dodatkih, ki spadajo v kategoriji iz točk (d) in (e) člena 6(1), ter tistih dodatkih, ki spadajo v obseg zakonodaje Unije v zvezi s trženjem proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni, nihče, razen imetnika dovoljenja iz člena 9, njegovega univerzalnega pravnega naslednika ali singularnega pravnega naslednika ali osebe, ki deluje z njegovim pisnim pooblastilom, ne da prvi proizvoda na trg.“;

(4) člen 9 se spremeni:

(a) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Uredba o izdaji dovoljenja za dodatke, ki so sestavljeni iz GSO, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni, po potrebi vključuje posebni identifikator, dodeljen GSO, kot je navedeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta*.“;

_____

* Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

(b) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Dovoljenje, izdano v skladu s postopkom iz te uredbe, brez poseganja v člen 13 velja za nedoločen čas po vsej Uniji. Dovoljeni krmni dodatek se vnese v register krmnih dodatkov Skupnosti iz člena 17 (v nadaljnjem besedilu: register) ob začetku veljavnosti uredbe o izdaji dovoljenja. Vsak vnos v register vključuje datum dovoljenja in podatke iz odstavkov 5, 6 in 7 tega člena. Poleg tega vsak vnos v register v zvezi z dodatki, ki spadajo v kategoriji iz točk (d) in (e) člena 6(1), in dodatki, ki so sestavljeni iz GSO, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni, vključuje ime imetnika dovoljenja.“;

(c) vstavita se naslednja odstavka 8a in 8b:

„8a. Komisija lahko z izvedbenimi akti spremeni uredbe o izdaji dovoljenj, sprejete pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe*], ki vključujejo ime zadevnega imetnika dovoljenja, da se tako ime črta in vključi v register. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 22(2).

8b. Dovoljenje, izdano za dodatke, ki spadajo v kategorijo iz točke (e) člena 6(1), z odstopanjem od odstavka 8 v skladu s postopkom iz te uredbe velja deset let po vsej Uniji in se lahko podaljša v skladu s členom 14.“;

(5) vstavi se naslednji novi člen 9a:

„*Člen 9a*

Obdobja veljavnosti nekaterih dovoljenj, izdanih pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*

Za dovoljenja za krmne dodatke, izdana pred *[Urad za publikacije: datum začetka veljavnosti te uredbe],* se šteje, da so časovno neomejena, razen za:

(a) krmne dodatke, ki spadajo v kategorijo iz točke (e) člena 6(1);

(b) nujna dovoljenja, izdana v skladu s členom 15;

(c) dovoljenja, za katera ni bila predložena vloga za podaljšanje do roka iz člena 14(1) pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]* ali za katera je bila taka vloga predložena, vendar je bila pozneje umaknjena;

(d) dovoljenja, za katera je bila predložena vloga za podaljšanje v skladu s členom 14 pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]* in za katera do navedenega datuma ni bila sprejeta nobena odločitev.“;

(6) člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 13*

Sprememba, začasna ukinitev in preklic dovoljenj

1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije izda mnenje o tem, ali dovoljenje še izpolnjuje pogoje iz te uredbe, ob upoštevanju znanstvenega in tehnološkega razvoja. Za pripravo mnenja lahko po potrebi od osebe, ki je bila vložnik vloge za zadevno dovoljenje, ali, kadar je ustrezno, imetnika dovoljenja zahteva, da v določenem roku predloži informacije in podatke, pomembne za oceno. Svoje mnenje takoj pošlje Komisiji, državi članici in, kadar je ustrezno, imetniku dovoljenja. Mnenje se objavi.

2. Komisija nemudoma prouči mnenje Agencije. Z izvedbenimi akti sprejme odločitev o spremembi, začasni ukinitvi ali preklicu zadevnega dovoljenja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 22(2).

3. Če imetnik dovoljenja predlaga spremembo pogojev dovoljenja tako, da Komisiji predloži vlogo, ki jo spremljajo ustrezni podatki v podporo zahtevi za spremembo, Agencija svoje mnenje o predlogu posreduje Komisiji in državam članicam. Komisija nemudoma prouči mnenje Agencije in z izvedbenimi akti sprejme odločitev o zadevni spremembi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 22(2).

3a. Kadar je potrebna sprememba v zvezi z imetnikom obstoječega dovoljenja, imetnik navedenega dovoljenja Komisiji predloži vsako zahtevo za spremembo imena imetnika dovoljenja skupaj z ustreznimi podatki, ki utemeljujejo zahtevo. Komisija sprejme odločitev o zahtevi za spremembo in o svoji odločitvi obvesti imetnika dovoljenja. Kadar zahtevi ugodi, v 20 dneh ustrezno prilagodi zadevni vnos v registru. 4. Če se dovoljenja ne izdajo določenemu imetniku, lahko vsaka zainteresirana stran Komisiji predloži vlogo za spremembo pogojev dovoljenja skupaj z ustreznimi podatki, ki podpirajo zahtevo za spremembo. Namen take spremembe je razširiti specifikacije ali pogoje zadevnega dovoljenja. Agencija svoje mnenje na zahtevo pošlje Komisiji in državam članicam. Komisija nemudoma prouči mnenje Agencije in z izvedbenimi akti sprejme odločitev

o spremembi zadevnega dovoljenja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 22(2).

5. Kadar Komisija, referenčni laboratorij Skupnosti ali Agencija ob upoštevanju znanstvenega in tehnološkega razvoja meni, da je treba analizno metodo iz uredbe o izdaji dovoljenja spremeniti, referenčni laboratorij Skupnosti predloži novo poročilo o oceni Komisiji in Agenciji, v primeru dodatkov, ki spadajo v kategoriji iz točk (d) in (e) člena 6(1), ter dodatkov, ki so sestavljeni iz GSO, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni, pa tudi imetniku zadevnega dovoljenja. Agencija izda mnenje in ga pošlje Komisiji, državi članici in, kadar je ustrezno, imetniku dovoljenja. Komisija nemudoma prouči mnenje Agencije in z izvedbenimi akti sprejme odločitev o spremembi zadevnega dovoljenja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 22(2).

6. Komisija nemudoma obvesti vložnika o odločitvi, sprejeti v skladu z odstavki 3, 4 in 5, kot je ustrezno. Register se ustrezno spremeni.

7. Ustrezno se uporabljajo členi 7, 8 in 9.“;

(7) člen 14 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 14*

Podaljšanje dovoljenj

1. Dovoljenja, izdana v skladu s to uredbo, za dodatke, ki spadajo v kategorijo iz točke (e) člena 6(1), se lahko podaljšajo za desetletna obdobja. Imetnik dovoljenja ali njegov pravni naslednik ali nasledniki, ki se štejejo za vložnika, vlogo za podaljšanje pošljejo Komisiji najpozneje eno leto pred datumom izteka dovoljenja.

2. Ko vložnik pošlje vlogo, hkrati Agenciji pošlje naslednje:

(a) sklic na sedanje dovoljenje za dajanje krmnega dodatka na trg;

(b) poročilo o rezultatih poprodajnega nadzora, če so take zahteve po nadzoru vključene v dovoljenje;

(c) katere koli druge nove informacije, ki so bile dane na voljo od sprejetja sedanjega dovoljenja, v zvezi z oceno varnosti pri uporabi krmnega dodatka in tveganja, ki ga krmni dodatek predstavlja za zdravje živali in ljudi ali za okolje;

(d) kadar je ustrezno, predlog za spremembo ali dopolnitev pogojev sedanjega dovoljenja.

3. Ustrezno se uporabljajo členi 7, 8 in 9.

4. Kadar se zaradi razlogov, ki so zunaj nadzora vložnika, ne sprejme odločitev o podaljšanju dovoljenja pred njegovim iztekom, se obdobje dovoljenja za proizvod samodejno podaljša, dokler Komisija ne sprejme odločitve. Informacije o takem podaljšanju se objavijo v registru.“;

(8) vstavi se naslednji novi člen 14a:

„*Člen 14a*

Pravila za nekatere vloge za podaljšanje dovoljenj, predložene pred

[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]

Postopki v zvezi z vlogami za podaljšanje dovoljenj, predloženimi v skladu s členom 14 pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]* in za katere do navedenega datuma ni bila sprejeta nobena odločitev, se zaključijo v skladu s členom 14, kot je veljal pred navedenim datumom. Vendar zadevna podaljšana dovoljenja veljajo za nedoločen čas v skladu s členom 9(8).“;

(9) člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 16*

Označevanje in pakiranje krmnih dodatkov in premiksov

Oseba, odgovorna za označevanje, je nosilec dejavnosti poslovanja s krmo s sedežem v Uniji, ki prvič da krmni dodatek ali premiks dodatkov na trg, ali, kadar je ustrezno, nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, pod imenom katerega ali nazivom podjetja se krmni dodatek ali premiks dodatkov daje na trg.

Krmni dodatek ali premiks dodatkov se ne da na trg, razen če je na njegovi embalaži ali zabojniku pritrjena oznaka, ki na viden, jasno berljiv in neizbrisen način vsaj v nacionalnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se trži, za vsak dodatek, ki ga vsebujejo posamična krmila, vključuje naslednje informacije:

(a) posebno ime, dano dodatkom ob izdaji dovoljenja, pred katerim stoji ime funkcionalne skupine, kakor je navedena v dovoljenju;

(b) ime ali ime podjetja in naslov ali registrirani kraj poslovanja osebe, odgovorne za označevanje iz tega člena, ter, kadar proizvajalec ni oseba, odgovorna za označevanje, ime ali naziv podjetja in naslov proizvajalca;

(c) neto maso ali, pri tekočih dodatkih in premiksih, neto volumen ali neto maso;

(d) kadar je ustrezno, številko odobritve obrata, ki daje dodatek ali premiks na trg, in, kadar je primerno, obrata, ki proizvaja dodatek ali premiks, v skladu s členom 10 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005[75];

(e) navodila za uporabo, vse varnostne določbe ali priporočila v zvezi z uporabo dodatka ali premiksov, navedenih v dovoljenju, in ravnanjem z njimi, vključno z živalskimi vrstami in kategorijami, za katere je dodatek ali premiks dodatkov namenjen, ter druge posebne zahteve za označevanje, določene v dovoljenju;

(f) identifikacijsko številko;

(g) referenčno številko serije in datum proizvodnje.

V primeru premiksov se točke (b), (d), (e) in (g) ne uporabljajo za vključene krmne dodatke.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko informacije iz točk (b), (d) in (g) zagotovijo z digitalnimi sredstvi.

[75] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

3. Za aromatične snovi se seznam dodatkov lahko nadomesti z besedami ‚mešanica aromatičnih snovi'. To se ne uporablja za aromatične snovi, za katere velja količinska omejitev, kadar se uporabljajo v krmi.

4. Poleg informacij iz odstavka 2 so na oznaki, pritrjeni na embalažo ali zabojnik dodatka, ki spada v funkcionalno skupino iz Priloge III, ali premiksa, ki vsebuje dodatek, ki spada v funkcionalno skupino iz Priloge III, navedene informacije iz točke 1, točke 2(a)(i) in 2(b)(i) navedene priloge, ki so predstavljene na viden, jasno berljiv in neizbrisen način.

5. V primeru premiksov se na oznaki navede beseda ‚premiks'. Pri posamičnih krmilih se navedejo nosilci v skladu s členom 17(1)(e) Uredbe (ES) št. 767/2009, kadar pa se kot nosilec uporablja voda, se navede vsebnost vlage premiksa. Za vsak premiks kot celoto se lahko navede le en minimalni rok skladiščenja. Takšen minimalni rok skladiščenja se določi na podlagi minimalnega roka skladiščenja vsake od njegovih sestavin.

6. Dodatki in premiksi se tržijo samo v zaprti embalaži ali zaprtih zabojnikih, ki so zaprti tako, da se pri odprtju poškoduje zapiralo, ki ga ni več mogoče ponovno uporabiti.

7. Informacije, zagotovljene z digitalnimi sredstvi, so:

(a) na zahtevo dane na voljo pristojnemu organu na fizični oznaki;

(b) enostavno, neposredno in brezplačno dostopne prek vseh večjih operacijskih sistemov in brskalnikov, ne da bi se bilo treba predhodno registrirati, prenesti ali namestiti aplikacije ali zagotoviti geslo, ter dostopne vsem potencialnim uporabnikom v Uniji in pristojnim organom za nadzor;

(c) dane na voljo dve leti od datuma, ko je bil dodatek ali premiks dan na trg, tudi v primeru insolventnosti, likvidacije ali prenehanja dejavnosti gospodarskega subjekta, ki ga je ustvaril, v Uniji.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a v zvezi s spremembo Priloge III, da se upoštevata tehnološki napredek in znanstveni razvoj.

9. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 21a za dopolnitev te uredbe z določitvijo pravil za izboljšanje in olajšanje označevanja z uporabo digitalnih sredstev. Navedena pravila se lahko nanašajo zlasti na naravo zadevnih informacij, ki lahko vključujejo informacije iz odstavkov 2, 4 in 5, ali vrsto digitalnih sredstev, ki se lahko uporabijo. Za varnost ključne informacije in informacije o bistveni uporabi, kot so informacije, vključene v dovoljenje, ostanejo na oznaki, pritrjeni na embalažo ali zabojnik iz odstavka 2.“;

(10) člen 21a se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3(5), člena 6(3), člena 7(5), člena 16(8) in člena 21 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 16(9) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od *[Urad za*

publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 3(5), člena 6(3), člena 7(5), člena 16(8) in (9) ter člena 21 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 3(5), členom 6(3), členom 7(5), členom 16(8) in (9) ter členom 21, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“.

Člen 7
Sprememba Uredbe (ES) št. 852/2004

Uredba (ES) št. 852/2004 se spremeni:

člen 13 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Države članice lahko v skladu z odstavkoma 4 in 5 tega člena sprejmejo nacionalne ukrepe, s katerimi prilagodijo zahteve, določene v Prilogi II, ne da bi pri tem ogrozile doseganje ciljev te uredbe.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Vsaka država članica, ki želi sprejeti nacionalne ukrepe iz odstavka 3, o tem uradno obvesti Komisijo v skladu s postopkom iz členov 5 in 6 Direktive (EU) 2015/1535. Uradno obvestilo vključuje:

(a) podroben opis zahtev, za katere država članica meni, da jih je treba prilagoditi, in vrsto predvidene prilagoditve;

(b) opis zadevnih živil in obratov;

(c) razlago razlogov za prilagoditev, po potrebi tudi s povzetkom opravljene analize tveganj in vseh ukrepov, ki jih je treba sprejeti, da prilagoditev ne bo ogrozila ciljev te uredbe,

ter

(d) vse druge zadevne informacije.“;

(c) odstavka 6 in 7 se črtata.

Člen 8

Sprememba Uredbe (ES) št. 853/2004

Uredba (ES) št. 853/2004 se spremeni:

člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Države članice lahko v skladu z odstavki 4, 5 in 8 tega člena sprejmejo nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev iz Priloge III, ne da bi pri tem ogrozile doseganje ciljev te uredbe.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Vsaka država članica, ki želi sprejeti nacionalne ukrepe iz odstavka 3, uradno obvesti Komisijo v skladu s postopkom iz členov 5 in 6 Direktive (EU) 2015/1535. V uradnem obvestilu se:

(a) zagotovi podroben opis zahtev, za katere država članica meni, da jih je treba prilagoditi, in vrsta želene prilagoditve;

(b) opišejo zadevna živila in obrati;

(c) pojasnijo razlogi za prilagoditev, po potrebi tudi s povzetkom opravljene analize tveganj in vseh ukrepov, ki jih je treba sprejeti, da prilagoditev ne bo ogrozila ciljev te uredbe,

ter

(d) navedejo vse druge zadevne informacije.“;

(c) odstavka 6 in 7 se črtata.

Člen 9

Sprememba Uredbe (ES) št. 1099/2009

V Uredbi (ES) št. 1099/2009 se črtata odstavka 4 in 6 člena 18.

Člen 10

Sprememba Uredbe (ES) št. 999/2001

Uredba (ES) št. 999/2001 se spremeni:

(1) v členu 5, odstavek 3, se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za odobritev hitrih testov in spremembo seznama iz Priloge X, poglavje C, točka 4.“;

(2) člen 6 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica izvaja letni program spremljanja raznih oblik TSE na podlagi nadzora v skladu s Prilogo III.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za odobritev hitrih testov. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b v zvezi s spremembo Priloge X, da se v njej navedejo ti testi.“;

(b) odstavek 1a se nadomesti z naslednjim:

„1a. Letni program spremljanja iz odstavka 1 zajema podpopulacije živali iz Priloge III. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za spremembo določb navedenega odstavka glede na znanstveni napredek in po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane.“;

(c) v odstavku 1b se prvi stavek črta;

(3) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

„1. Snovi s specifičnim tveganjem se odstranijo v skladu s Prilogo V k tej uredbi in uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za spremembo seznama snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V. Ob upoštevanju različnih kategorij tveganja iz prvega pododstavka člena 5(1) ter zahtev iz člena 6(1a) in člena (1b)(b) se ustrezno spremeni tudi seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

Snovi s specifičnim tveganjem iz prvega pododstavka se ne uvažajo v Unijo.“;

(b) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za spremembo seznama odobrenih alternativnih testov, ki omogočajo odkrivanje BSE pred zakolom, v Prilogi X. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za tkiva živali, ki so bile pregledane z alternativnim testom, pod pogojem, da se ta test uporablja pod pogoji iz Priloge V in da so rezultati testa negativni.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b za spremembo pravil v zvezi z izjemami od odstavkov 1 do 4 tega člena glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi krmljenja iz člena 7(1) ali po potrebi v primeru tretjih držav ali njihovih regij z nadzorovanim tveganjem za BSE glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi beljakovin prežvekovalcev v krmi za prežvekovalce z namenom, da se omejijo zahteve za odstranjevanje in uničenje snovi s specifičnim tveganjem za živali, rojene pred omenjenim datumom v zadevnih državah ali regijah.“;

(4) člen 16 se spremeni:

(a) točka 1(b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) mleko in mlečni izdelki, kože z dlako ali brez dlake ter želatina in kolagen“;

(b) v odstavku 7 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b v zvezi z dopolnitvijo te uredbe, da se prilagodijo določbe iz odstavkov 1 do 6.“;

(5) v členu 23 se vstavi nov odstavek 3:

„3. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 23b v zvezi s spremembo prilog. Namen sprememb je prilagoditev določb iz navedenih prilog razvoju epidemioloških razmer, razpoložljivih znanstvenih spoznanj, ustreznih mednarodnih standardov, razpoložljivih analiznih metod za uradni nadzor ali rezultatov nadzorov ali študij glede izvajanja navedenih določb, pri čemer se upoštevajo naslednja merila:

i. sklepi razpoložljivih mnenj Agencije, kadar je ustrezno;

ii. potreba po ohranitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali v Uniji.“;

(6) v členu 23a se točke (a), (b), (g), (h) in (k) ter (m) črtajo.

(7) vstavi se nov člen 23b:

„*Člen 23b*

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5(3), člena 6(1) in člena (1a), člena 8(1), (2) in (5), člena 16(7) in člena 23(3) se prenese za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

3. Prenos pooblastil iz člena 5(3), člena 6(1) in člena (1a), člena 8(1), (2) in (5) ter člena 16(7) in člena 23(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3), člena 6(1) in člena (1a), člena 8(1), (2) in (5) ter člena 16(7) in člena 23(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“.

Člen 11

Sprememba Uredbe (EU) 2017/625

Uredba (EU) 2017/625 se spremeni:

(1) člen 41 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 41*

Pooblastilo za sprejetje odstopanj od pogoja za standard, ki ga uporabljajo uradni laboratoriji, in za obvezno akreditacijo vseh laboratorijskih analitskih, preskusnih in diagnostičnih metod, ki jih uporabljajo uradni laboratoriji

Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 144 za dopolnitev te uredbe v zvezi s tem, v katerih primerih in pod katerimi pogoji lahko pristojni organi v skladu s členom 37(1) kot uradne laboratorije določijo laboratorije, ki ne izpolnjujejo:

(a) pogoja iz točke (e) člena 37(4) v zvezi s standardi, v skladu s katerimi laboratoriji delujejo in so akreditirani, ter

(b) pogoja iz točke (a) člena 37(5) v zvezi z akreditacijo za vse metode, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti, če taki laboratoriji izpolnjujejo naslednje pogoje:

i. delujejo in so akreditirani v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025 ali standardom, opredeljenim v skladu s točko (a), za uporabo ene ali več metod, podobnih drugim metodam, ki jih uporabljajo, in reprezentativnih zanje, ter

ii. redno in znatno uporabljajo metode, za katere so pridobili akreditacijo iz točke (i), razen kar zadeva področje, ki ga urejajo pravila iz točke (g) člena 1(2), kadar ni validirane metode za odkrivanje določenih škodljivih organizmov na rastlinah iz člena 34(1) in (2).“;

(2) v členu 50 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Pošiljke se ne razdelijo, dokler se ne izvede uradni nadzor in se skupni zdravstveni vstopni dokument (SZVD) iz člena 56 ne dopolni v skladu s členom 56(5) in členom 57, razen če to zahtevajo pristojni organi v primeru pošiljk blaga iz člena 47(1)(c) za namene izvajanja fizičnih pregledov samo dela pošiljke, predloženega na mejni kontrolni točki.“;

(3) v členu 93 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Z odstopanjem od točke (a) odstavka 3 lahko Komisija imenuje referenčne laboratorije Evropske unije, ne glede na to, ali navedeni laboratoriji izpolnjujejo pogoje iz navedene točke v zvezi:

(a) s standardi, v skladu s katerimi laboratoriji delujejo in so akreditirani, ter

(b) z akreditacijo za vse laboratorijske analitske, preskusne in diagnostične metode, ki jih uporabljajo laboratoriji.

Komisija lahko imenuje take laboratorije, če izpolnjujejo pogoje iz delegiranih aktov, sprejetih v skladu z odstavkom 4a.

4a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 144 za dopolnitev te uredbe v zvezi z določitvijo pogojev, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji, ki se imenujejo za referenčne laboratorije Evropske unije v skladu z odstavkom 4.“;

(4) člen 100 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„2. Za nacionalne referenčne laboratorije se uporabljajo zahteve iz člena 37(4), točka (e), člena 37(5), člena 39 in člena 42, odstavek 1, odstavek 2, točki (a) in (b), ter odstavek 3.“;

(ii) drugi pododstavek se črta;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 144 za dopolnitev te uredbe v zvezi s tem, v katerih primerih in pod katerimi pogoji lahko pristojni organi imenujejo nacionalne referenčne laboratorije, ne glede na to, ali laboratoriji izpolnjujejo pogoj iz točke (e) člena 37(4) v zvezi s standardi, v skladu s katerimi laboratoriji delujejo in so akreditirani, ter pogoj iz točke (a) člena 37(5) v zvezi z akreditacijo za vse laboratorijske analitske, preskusne in diagnostične metode, ki jih laboratoriji uporabljajo.“;

(5) člen 144 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 18(7) in člena 21(8), člena 41, člena 45(4) in člena 47(3), člena 48, člena 50(4), člena 51 ter člena 53(1), člena 62(3), člena 64(2) in (5), člena 77(1) in (2), člena 92(4), člena 93(4a), člena 99(2), člena 100(6), člena 101(2), člena 126(1), člena 142(1) in (2), člena 149(2), člena 150(3), člena 154(3), člena 155(3) in člena 165(3) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 28. aprila 2017. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Prenos pooblastila iz člena 18(7) in člena 21(8), člena 41, člena 45(4) in člena 47(3), člena 48, člena 50(4), člena 51 ter člena 53(1), člena 62(3), člena 64(2) in (5), člena 77(1) in (2), člena 92(4), člena 93(4a), člena 99(2), člena 100(6), člena 101(2), člena 126(1), člena 142(1) in (2), člena 149(2), člena 150(3), člena 154(3), člena 155(3) in člena 165(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 18(7) in člena 21(8), člena 41, člena 45(4) in člena 47(3), člena 48, člena 50(4), člena 51 ter člena 53(1), člena 62(3), člena 64(2) in (5), člena 77(1) in (2), člena 92(4), člena 93(4a), člena 99(2), člena 100(6), člena 101(2), člena 126(1), člena 142(1) in (2), člena 149(2), člena 150(3), člena 154(3), člena 155(3) in člena 165(3), začne

veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“.

Člen 12

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 13(4)(a)(ii) se uporablja od [*datum začetka veljavnosti te uredbe plus dve leti]* ali od datuma začetka veljavnosti delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 100(6) Uredbe (EU) 2017/625, na področju ukrepov varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, kar nastopi najprej.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik/predsednica*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE ... 3
1.1 Naslov predloga/pobude ... 3
1.2 Zadevna področja ... 3
1.3 Cilji ... 3
1.3.1 Splošni cilji ... 3
1.3.2 Specifični cilji ... 3
1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice ... 3
1.3.4 Kazalniki smotrnosti ... 3
1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša ... 4
1.5 Utemeljitev predloga/pobude ... 4
1.5.1 Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude ... 4
1.5.2 Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same ... 4
1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti ... 4
1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti ... 5
1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev ... 5
1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic ... 6
1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna ... 6
2. UKREPI UPRAVLJANJA ... 8
2.1 Pravila o spremljanju in poročanju ... 8
2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi ... 8
2.2.1 Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol ... 8
2.2.2 Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje ... 8
2.2.3 Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku) ... 8
2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti ... 9
3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE ... 10
3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice 10

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve 12
3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje 12
3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna 12
3.2.1.2 Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov 17
3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje 22
3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve 24
3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna 24
3.2.3.2 Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov 24
3.2.3.3 Odobritve skupaj 24
3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih 25
3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna 25
3.2.4.2 Financirano iz zunanjih namenskih prejemkov 26
3.2.4.3 Potrebe po človeških virih skupaj 26
3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami 28
3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom 28
3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju 28
3.3 Ocenjene posledice za prihodke 29
4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI 29
4.1 Zahteve digitalnega pomena 30
4.2 Podatki 30
4.3 Digitalne rešitve 31
4.4 Ocena interoperabilnosti 31
4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju 32

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1 Naslov predloga/pobude

Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 1107/2009, Uredbe (ES) št. 396/2005, Uredbe (EU) št. 528/2012, Uredbe (ES) št. 1829/2003, Uredbe (ES) št. 1831/2003, Uredbe (ES) št. 852/2004, Uredbe (ES) št. 853/2004, Uredbe (ES) št. 1099/2009, Uredbe (ES) št. 999/2001, Uredbe (ES) št. 1069/2009 in Uredbe (EU) 2017/625 glede poenostavitve in okrepitve zahtev glede varnosti hrane in krme

1.2 Zadevna področja

Konkurenčnost, blaginja in varnost

1.3 Cilji

1.3.1 Splošni cilji

Namen te pobude je poenostaviti, pojasniti in posodobiti izbrane določbe v več zakonodajnih aktih EU o varnosti hrane in krme. Nastala je kot odziv na dolgoletne pozive deležnikov in držav članic, naj se zmanjša upravno breme, izboljša pravna jasnost in poveča učinkovitost regulativnih postopkov. Natančneje, cilj te pobude je odpraviti nepotrebno zapletenost, omogočiti inovacije in okrepiti delovanje notranjega trga. Ti ukrepi so namenjeni zmanjšanju upravnega bremena za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe ter hkratni ohranitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi, živali in okolja.

1.3.2 Specifični cilji

Specifični cilj št.

Cilj predloga je zmanjšati upravno breme za industrijo in pristojne organe držav članic ter tako kmetom v EU in širšemu sektorju hrane in krme pomagati, da bi postali konkurenčnejši, ter preprečiti nesprejemljive učinke na kmetijsko proizvodnjo. Cilj predloga je pospešiti dostop do inovativnih rešitev za biotično varstvo rastlin. To bo doseženo z odpravo postopkovnih neučinkovitosti ter prerazporeditvijo ali povečanjem sredstev v organih držav članic in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Pričakuje se, da se bodo s predlogom zmanjšala upravna bremena za gospodarske subjekte in organe držav članic. Stroški zagotavljanja skladnosti naj bi se znižali, obenem pa se bo še naprej ohranjala visoka raven varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje. Predlog naj bi prispeval tudi k večji konkurenčnosti kmetov v EU.

S povečanjem učinkovitosti sistema odobritve aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva in biocidne proizvode, zlasti pa s pospešitvijo odobritev aktivnih snovi za biotično varstvo rastlin z zagotovitvijo možnosti za Agencijo, da deluje kot država članica poročevalka, naj bi prišlo do nižjih stroškov in hitrejše donosnosti naložb za podjetja, ki dajejo take snovi (tj. proizvode, ki te snovi vsebujejo) na trg. Pričakuje se, da bodo imeli kmetje skupaj z ukrepi za okrepitev vzajemnega priznavanja registracij proizvodov koristi od dostopa do več orodij za zaščito kmetijskih rastlin.

1.3.4 Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

— hitrejša obravnava zahtevkov za odobritev aktivnih snovi za biotično varstvo rastlin zaradi možnosti, da Agencija deluje kot država članica poročevalka — povečano število registracij fitofarmacevtskih sredstev za biotično varstvo rastlin v državah članicah (v pričakovanju pripravljenosti vlagateljev za trženje v določeni državi članici)

1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

☐ Nov ukrep

☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa[76]

☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa

☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.5 Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1 Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Kmetje se soočajo z vse manjšim naborom možnosti, saj se registracije starejših proizvodov iztekajo, nove alternative, zlasti biopesticidi, pa na trg vstopajo počasi. Zaradi počasnih odobritev biopesticidov je težko izkoristiti konkurenčne prednosti teh snovi, tudi na mednarodnih trgih. Pri postopkih za odobritve aktivnih snovi in obnovitve njihovih odobritev prihaja do sistematičnih zamud, roki iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet pa niso upoštevani, saj države članice nimajo zadostne zmogljivosti, da bi zahtevke obravnavale pravočasno.

1.5.2 Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Razlogi za ukrepanje na ravni EU (predhodno): Države članice so preobremenjene z dokumentacijo o aktivnih snoveh in dokumentacijo o fitofarmacevtskih sredstvih. Nekatere države članice nimajo zadostnih virov in/ali strokovnega znanja za obravnavo zahtevkov za aktivne snovi za biotično varstvo rastlin, zato vlagatelji težko najdejo državo članico, ki bi bila pripravljena sprejeti njihov zahtevek, kar privede do zamud pri postopku odobritve in vstopu inovativnih proizvodov za biotično varstvo rastlin na trg. Pričakovana ustvarjena dodana vrednost EU (naknadno) Pričakuje se, da bo sodelovanje Agencije pospešilo odobritev biopesticidov ter posledično pospešilo tudi njihov vstop na trg in povečalo razpoložljiva orodja za kmete.

[76] Po členu 58(2), točka (a) oz. (b), finančne uredbe.

1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Predlog temelji na pritožbah držav članic in deležnikov (vlagateljev in kmetov) zaradi zamud pri postopkih odobritve/registracije ter pozivih k hitrejšim in jasnejšim postopkom, zlasti za aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih in fitofarmacevtska sredstva za biotično varstvo rastlin.

1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

Zbirni sveženj za poenostavitev pravil na področju varnosti hrane in krme je del medsektorskega svežnja za poenostavitev zakonodaje, napovedanega v viziji Evropske komisije za kmetijstvo in prehrano. Cilj svežnja je zmanjšati nepotrebna regulativna bremena ter obenem ohraniti visoke standarde za varnost hrane in krme, zdravje ljudi in živali ter varstvo okolja.

1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

Znesek, ki ga bo Agencija potrebovala za izvajanje novih nalog, se bo kril s povečanjem letne subvencije Agencije.

1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ **Časovno omejeno:**

– ☐ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,

– ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒ **Časovno neomejeno:**

– izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna[77]

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☒ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije

– ☒ prek izvajalskih agencij

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami

☐ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

– ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo

– ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite)

– ☐ Evropski investicijski banki in Evropskemu investicijskemu skladu

– ☒ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe

– ☐ subjektom javnega prava

– ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva

– ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva

– ☐ organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov skupne zunanje in varnostne politike na podlagi naslova V Pogodbe o Evropski uniji ter opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu

– ☐ subjektom s sedežem v državi članici, za katere velja zasebno pravo države članice ali pravo Unije in ki so upravičeni, da se jih v skladu s pravili za posamezni sektor pooblasti za izvrševanje sredstev Unije ali proračunskih jamstev, če so takšni subjekti pod nadzorom subjektov javnega prava ali subjektov zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, in imajo ustrezna finančna jamstva v obliki solidarne odgovornosti nadzornih teles ali enakovredna finančna jamstva, ki so lahko za vsak ukrep omejena na najvišji znesek podpore Unije

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

[77] Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

[…]
[…]

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1 Pravila o spremljanju in poročanju

Vse agencije Unije delujejo pod strogim sistemom spremljanja, ki zajema koordinatorja za notranjo kontrolo, Službo Komisije za notranjo revizijo, upravni odbor, Komisijo, Računsko sodišče in proračunski organ. Ta sistem se odraža v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), kjer je tudi določen. Letni delovni program in enotni programski dokument Agencije v skladu s Skupno izjavo o decentraliziranih agencijah EU (v nadaljnjem besedilu: skupni pristop), okvirno finančno uredbo (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715) in povezanim Sporočilom Komisije C(2020) 2297 vsebujeta podrobne cilje in pričakovane rezultate, vključno s sklopom kazalnikov smotrnosti.

Enotni programski dokument združuje večletno in letno načrtovanje programov ter „strateške dokumente“, na primer o neodvisnosti. Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane predloži pripombe prek upravnega odbora Agencije in pripravi uradno mnenje Komisije o enotnem programskem dokumentu. Dejavnosti Agencije se bodo glede na te kazalnike merile v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih.

Evropska agencija za varnost hrane bo redno spremljala delovanje svojega sistema notranje kontrole, da bi zagotovila učinkovito, uspešno in pravočasno zbiranje podatkov, ugotovila pomanjkljivosti notranje kontrole ter evidentirala in ocenila rezultate kontrol, odstopanja pri kontrolah in izjeme. Rezultati ocen notranjih kontrol, vključno z ugotovljenimi pomembnimi pomanjkljivostmi in morebitnimi razlikami v primerjavi z ugotovitvami notranje in zunanje revizije, bodo razkriti v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih.

2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1 Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Agencija bo prejela letno subvencijo EU v skladu s svojimi potrebami po plačilih in na podlagi predložitve zahteve. Agencija bo predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna EU in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi urad OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih Agenciji. Komisija bo prek svojih predstavnikov v upravnem odboru in revizijskem odboru Agencije prejela revizijska poročila in zagotovila, da bo Agencija opredelila in pravočasno izvedla ustrezne ukrepe za obravnavo ugotovljenih vprašanj. Vsa plačila bodo ostala plačila predhodnega financiranja, dokler Evropsko računsko sodišče ne revidira računovodskih izkazov Agencije in dokler Agencija ne predloži svojega končnega zaključnega računa. Komisija bo po potrebi izterjala neporabljene zneske obrokov, plačanih Agenciji.

Dejavnosti Agencije bo nadziral tudi evropski varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne

ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi deležnikov. Okvir notranje kontrole Agencije je zasnovan tako, da daje razumno zagotovilo glede doseganja petih ciljev iz člena 303 finančne uredbe Agencije.

2.2.2 Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Glavna tveganja so povezana z uspešnostjo in neodvisnostjo Agencije pri izvajanju nalog, ki so ji zaupane. Nezadostna uspešnost ali zmanjšana neodvisnost bi lahko ovirala doseganje ciljev te pobude in tudi negativno vplivala na ugled Komisije.

Komisija in Agencija sta uvedli notranje postopke, da bi zajeli navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. Predvsem bi bilo treba Agenciji zagotoviti zadostne finančne in kadrovske vire za doseganje ciljev te pobude.

Poleg tega bo vodenje kakovosti vključevalo celovite dejavnosti upravljanja kakovosti in dejavnosti obvladovanja tveganj znotraj Agencije. Pregled tveganj je stalen, proaktiven in sistematičen postopek ter se izvaja vsako leto, pri čemer se tveganja ocenijo na ravni preostalih tveganj, tj. ob upoštevanju že vzpostavljenih kontrol in ukrepov za zmanjšanje tveganja. Na to področje spadajo tudi samoocenjevanje (v okviru programa primerjalne analize agencij EU), letni pregledi občutljivih funkcij in naknadne kontrole, pa tudi vodenje registra izjem.

Za ohranitev nepristranskosti in objektivnosti v vseh vidikih dela Agencije so bili uvedeni številne politike in pravila o upravljanju nasprotujočih si interesov, ki se bodo redno posodabljali, pri čemer te politike in pravila opisujejo posebne ureditve, zahteve in postopke, ki veljajo za upravni odbor Agencije, člane znanstvenih odborov in strokovnjake, osebje in kandidate Agencije ter svetovalce in izvajalce.

Sistem Agencije za notranjo kontrolo in revizijo, ki temelji na tveganju, v skladu z novim okvirom integriranega sistema upravljanja ter s skladnim načrtovanjem in poročanjem o ustreznih dejavnostih upravljanja zagotovil v Agenciji. Komisija bo pravočasno obveščena o pomembnih težavah Agencije v zvezi z upravljanjem in neodvisnostjo ter se bo pravočasno in ustrezno odzvala na sporočene težave.

2.2.3 Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Strategije notranje kontrole Komisije in Agencije upoštevajo glavne povzročitelje stroškov in že večletna prizadevanja za zmanjšanje stroškov kontrol, ne da bi bila ogrožena njihova učinkovitost. Izkazalo se je, da lahko obstoječi kontrolni sistemi preprečijo in/ali odkrijejo napake in/ali nepravilnosti ter jih popravijo.

V zadnjih petih letih so letni stroški Komisije za kontrole v okviru posrednega upravljanja predstavljali manj kot 1 % letnega proračuna, porabljenega za subvencije, plačane Agenciji. Agencija je za dejavnosti kontrole, osredotočene na

celovito upravljanje kakovosti, revizijo, ukrepe za boj proti goljufijam, postopke financiranja in preverjanja, korporativno obvladovanje tveganj, oceno tveganja in dejavnosti samoocenjevanja namenila 5 % svojega skupnega letnega proračuna.

2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v okviru posrednega upravljanja sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 176) ter zajema ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij.

Komisija ali njeni predstavniki in Evropsko računsko sodišče lahko opravijo revizije na podlagi dokumentacije in na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje posredno zadeva.

Kar zadeva Evropsko agencijo za varnost hrane, so ukrepi za boj proti goljufijam določeni v členu 25, točka 9, Uredbe (ES) št. 178/2002 in okvirni finančni uredbi (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715). Upravni odbor sprejme finančno uredbo Agencije, ki opredeljuje zlasti postopek za pripravo in izvajanje proračuna Agencije v skladu s členom 142 Finančne uredbe z dne 21. decembra 1977, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (26), in predpisi o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti prevaram. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila ob upoštevanju metodologije in smernic Evropskega urada za boj proti goljufijam razvita strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija tudi upošteva.

Agencija je vzpostavila in izvajala ukrepe za boj proti goljufijam in vsem nezakonitim dejavnostim, ki škodijo njenim interesom, z vzpostavitvijo zanesljive strategije za boj proti goljufijam in izvedbenih pravil za izboljšanje preprečevanja, odkrivanja in pogojev za preiskovanje goljufij ter za določitev ukrepov za povrnitev škode in odvračanje s sorazmernimi in odvračilnimi ukrepi. Strategija Agencije za boj proti goljufijam je usklajena s strategijo Agencije. Strategijo Agencije za boj proti goljufijam spremlja ustrezen akcijski načrt, v katerem so opredeljeni posebna prednostna področja in ukrepi za naslednja leta ter več stalnih ukrepov, ki se izvajajo vsako leto, kot je posebna samostojna ocena tveganj goljufij, pri čemer so ugotovljena tveganja goljufij vključena v splošni register tveganj Agencije. Obvezna usposabljanja za boj proti goljufijam so organizirana v okviru ozaveščanja o boju

proti goljufijam. Prilagojena usposabljanja za izbrane osebe, odgovorne za kadrovske postopke/njihovo vodenje, so pripravljena za obravnavo tveganj, povezanih s področji, ki so potencialno bolj izpostavljena goljufijam. Osebje je seznanjeno s tem, kako prijaviti posameznike, osumljene kršitve, vzpostavljeni pa so disciplinski postopki v skladu z določbami kadrovskih predpisov.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif.[78]	držav Efte[79]	držav kandidatk in potencialnih kandidatk[80]	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
2.	E.061002 Evropska agencija za varnost hrane	dif.	DA	NE	NE	NE

78 Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

79 Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

80 Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

RAZDELEK 2 Konkurenčnost, blaginja in varnost

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

GD SANTE			Leto 2028	Leto 2029	Leto 2030	Leto 2031	Leto 2032	Leto 2033	Leto 2034	VFO 2028–2034 SKUPAJ
Odobritve za poslovanje										
06 10 02 Evropska agencija za varnost hrane	obveznosti	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	plačila	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov										
Proračunska vrstica		(3)								**0,000**
Odobritve	obveznosti	= 1a + 1b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
za GD SANTE SKUPAJ	plačila	= 2a + 2b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

				Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2028–2034 SKUPAJ
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)	obveznosti	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	plačila	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 3	obveznosti	= 4 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	plačila	= 5 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

.

[Agencija]: Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)	**Leto**	**Leto**	**Leto**	Leto	Leto	Leto	Leto	**SKUPAJ 2028–2034**	PO	**VSE SKUPAJ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (letni odhodki)**	
Proračunska vrstica: prispevek iz proračuna EU/EFSA za agencijo	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

==========

Razdelek večletnega finančnega okvira	**4**	„Upravni odhodki“ [1]

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

GD SANTE		Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
Ÿ Človeški viri		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Drugi upravni odhodki		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
GD SANTE **SKUPAJ**	odobritve	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Odobritve iz RAZDELKA 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

RAZDELKI 1 do 4 C1 SKUPAJ								
	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**

Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 4	obveznosti	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	plačila	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

==========

3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			**Leto**		**SKUPAJ 2028–2034**		**PO**		**VSE**	
⇩			**2028–2034**				**2034**		**SKUPAJ**	
	REALIZACIJE									
	Vrsta	Povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški
SPECIFIČNI CILJ št. 1 …										
– realizacija										
– realizacija										
– realizacija										
Seštevek za specifični cilj št. 1										
SPECIFIČNI CILJ št. 2 …										
– realizacija										
– realizacija										
– realizacija										
Seštevek za specifični cilj št. 2										
SKUPAJ										

3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

– ☒ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve upravne narave.

– ☐ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

IZGLASOVANE ODOBRITVE	Leto 2028	Leto 2029	Leto 2030	Leto 2031	Leto 2032	Leto 2033	Leto 2034	2028–2034 SKUPAJ
RAZDELEK 4								
Človeški viri	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Drugi upravni odhodki	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Seštevek za RAZDELEK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4								
Človeški viri	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Drugi odhodki upravne narave	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
SKUPAJ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

–

3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa[81]

IZGLASOVANE ODOBRITVE		Leto **2024**	Leto **2025**	Leto **2026**	Leto **2027**
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)					
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegacije EU)		0	0	0	0
01 01 01 01 (posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)		0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa)					
20 02 01 (PU in NNS iz splošnih sredstev)		0	0	0	0
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)		0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX 01 YY YY]	– na sedežu	0	0	0	0
	– na delegacijah EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (PU in NNS za posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)		0	0	0	0

81 Pod tabelo navedite, koliko ekvivalentov polnega delovnega časa od navedenih je že dodeljenih za upravljanje ukrepa in/ali jih je mogoče prerazporediti znotraj vašega generalnega direktorata ter kakšne so vaše neto potrebe.

Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 7	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – zunaj razdelka 7	0	0	0	0
SKUPAJ	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami

Obvezno: v spodnjo tabelo je treba vstaviti najboljšo oceno z digitalnimi tehnologijami povezanih naložb, ki so vključene v predlog/pobudo.

Izjemoma, kadar je to potrebno za izvajanje predloga/pobude, je treba odobritve iz razdelka 7 vnesti v za to določeno vrstico.

Odobritve iz razdelkov 1–6 je treba prikazati kot „Odhodke za IT za operativne programe (v okviru politik)“. Ti odhodki se nanašajo na operativni proračun, ki se uporabi za ponovno uporabo / nakup / razvoj platform/orodij IT, ki so neposredno povezani z izvajanjem pobude in naložbami, povezanimi z njimi (npr. licence, študije, shranjevanje podatkov itd.). Informacije v tej tabeli morajo biti usklajene s podatki, predstavljenimi v oddelku 4 „Digitalne razsežnosti“.

Odobritve za digitalno in IT področje SKUPAJ	Leto **2024**	Leto **2025**	Leto **2026**	Leto **2027**	**VFO 2021–2027 SKUPAJ**
RAZDELEK 7					
Odhodki za IT (na ravni organizacije)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Seštevek za RAZDELEK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					
Odhodki za IT za operativne programe (v okviru politik)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
SKUPAJ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

– ☒ se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira

– ☐ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru

3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

– ☒ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb

– ☐ je načrtovano sofinanciranje tretjih oseb, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto **2024**	Leto **2025**	Leto **2026**	Leto **2027**	Skupaj

Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo					
Sofinancirane odobritve SKUPAJ					

3.2.8 Ocenjene potrebe po človeških virih in odobritvah v decentralizirani agenciji

Potrebno osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Začasni uslužbenci (razredi AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Začasni uslužbenci (razredi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Začasni uslužbenci (AD+AST) skupaj	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Pogodbeni uslužbenci	5	5	5	5	5	5	5	3
Napoteni nacionalni strokovnjaki								
Vmesni seštevek za pogodbene uslužbence in NNS	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Osebje SKUPAJ	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Odobritve, ki se krijejo s prispevkom iz proračuna EU, v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni odhodki)**	**VSE SKUPAJ**
Naslov 1: Odhodki za osebje	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in poslovanje								**0,000**		**0,000**
Naslov 3: Odhodki za operativne programe								**0,000**		**0,000**
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU, SKUPAJ	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

Pregled/povzetek potreb po človeških virih in odobritvah (v mio. EUR) za predlog/pobudo v decentralizirani agenciji

[Agencija]: Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni odhodki)**	**VSE SKUPAJ**
Začasni uslužbenci (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Pogodbeni uslužbenci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Napoteni nacionalni strokovnjaki	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Osebje skupaj	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Odobritve, ki se krijejo s sofinanciranjem (če je ustrezno)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Odobritve SKUPAJ	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Odhodki za zaposlene za leto 2028 so bili ocenjeni na 50 % predvidenega zneska, saj se pričakuje, da od začetka leta ne bodo zapolnjena vsa delovna mesta.

Zneski v zgornjih tabelah so strogo okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

Opis nalog:

Začasni uslužbenci	1 AD5 • Splošno usklajevanje postopka ocenjevanja tveganja • Organizacija sestankov avtorjev • Organizacija sestankov z vlagatelji • Organizacija sestankov s strokovnjaki/posebno delovno skupino in predsedovanje tem srečanjem • Pregledovanje in usklajevanje rezultatov Za 8 AD6 • končna ocena tveganja z vključitvijo različnih dokazov; • posebne dejavnosti za ocenjevanje horizontalno specifičnih vrst; • priprava splošnih smernic; • vmesnik s pristojnimi organi (večinoma višjimi javnimi uslužbenci) in deležniki na splošno. • Svetovanje pred predložitvijo zahtevka

	• Posvetovanje s strokovnjaki 1 ASTII • Upravna podpora izvajanju
Zunanji sodelavci	5 FS IV: • ocena tveganja na vseh področjih (manj zapletene naloge) • zbiranje vseh vrst dokazov, tj. sistematično zbiranje in sporočanje vseh informacij v dokumentaciji in literaturi, da se omogočita hitra tehnična pomoč in ocena teže dokazov; • služba za pomoč uporabnikom za vprašanja IUCLID v zvezi z aktivnimi snovmi za biotično varstvo rastlin

3.3 Ocenjene posledice za prihodke

– ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

☐ za lastna sredstva

☐ za druge prihodke

☐ Navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude[82]			
		leto **2024**	leto **2025**	leto **2026**	leto **2027**
Člen …….					

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

n. r.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

n. r.

4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI

4.1 Zahteve digitalnega pomena

Predlog ne zahteva dodatnih digitalnih orodij poleg že obstoječih. Agencija bo uporabljala platformo UCLID, kadar bo delovala kot država članica poročevalka. Za zagotavljanje tehničnega svetovanja državam članicam ni predpisana posebna oblika – to bi lahko bilo predmet posebnega dogovora med državami članicami in

[82] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.

Agencijo.

4.2 Podatki

n. r.

4.3 Digitalne rešitve

n. r.

4.4 *Ocena interoperabilnosti*

n. r.

4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju

n. r.