EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Skupni paket za pojednostavnjenje

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Direktive Vijeća 98/58/EZ i Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pojednostavnjenja i jačanja zahtjeva u području sigurnosti hrane i hrane za životinje i o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 82/711/EEZ i 85/572/EEZ

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Prijedlog je dio međusektorskog zakonodavnog paketa za pojednostavnjenje najavljenog u Viziji za poljoprivredu i hranu[1] Europske komisije, čiji je cilj smanjiti nepotrebno regulatorno opterećenje, a ujedno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje te zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Konkretnije, cilj je ove inicijative pojednostavniti određene odredbe i postupke sljedećih akata:

Direktiva 2009/128/EZ[2]: Dronovi[3] bi se mogli upotrebljavati za precizniju primjenu pesticida i u određenim situacijama mogu predstavljati manji rizik za primjenitelja i okoliš nego tehnologija primjene sa zemlje. Međutim, trenutačno su obuhvaćeni općom zabranom prskanja iz zraka na temelju Direktive 2009/128/EZ, a odobravanje i dobivanje pojedinačnih odstupanja za njihovu upotrebu dovodi do znatnog administrativnog opterećenja za profesionalne korisnike i nadležna tijela država članica. U evaluaciji Direktive provedenoj 2022.[4] to je utvrđeno kao najveće opterećenje. Učinak tog opterećenja raste kako se povećavaju mogućnosti primjene pesticida uz pomoć dronova, što otežava razvoj i primjenu te inovativne tehnologije u EU-u. Na sastanku Vijeća za poljoprivredu i ribarstvo u prosincu 2024. nekoliko država članica podržalo je dokument[5] u kojem se traži da se u Direktivu uključe određeni kriteriji za olakšavanje upotrebe dronova, među ostalim oni koji su već utvrđeni u prethodnom prijedlogu Komisije[6] (koji je u međuvremenu povučen[7]). Stoga se predlaže da se u Direktivu uvede mogućnost da države članice odobre opće odstupanje od zabrane prskanja iz zraka za određene vrste dronova koje će Komisija utvrditi u delegiranom aktu. Na primjenu pesticida dronovima primjenjivao bi se uvjet da odgovarajuća sredstva za zaštitu bilja moraju biti izričito odobrena za primjenu dronovima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Stoga će Komisija ovlastiti Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA) da izradi smjernice o procjeni rizika za odobravanje sredstava za zaštitu bilja za primjenu iz zraka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te će se savjetovati s EFSA-om i državama članicama u pripremi delegiranog akta u kojem se navode vrste dronova koje bi se mogle upotrebljavati za prskanje iz zraka. Na primjenu pesticida dronovima i dalje bi se primjenjivali drugi zahtjevi iz Direktive, uključujući one kojima se uređuju osposobljavanje i pregled uređaja. Osim toga, na njih bi se i dalje primjenjivali detaljni zahtjevi iz drugih

---

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

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

3 Dronovi se u ovom Prijedlogu nazivaju „sustavi bespilotnih zrakoplova”.

4 Studija za potporu evaluaciji Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida i procjeni učinka njezine moguće revizije: završno izvješće o evaluaciji, str. 78.–79.

5 Točka „Razno” za sastanak Vijeća za poljoprivredu i ribarstvo 9. i 10. prosinca 2024.: Potreba za donošenjem odgovarajućeg zakonodavstva za upotrebu dronova kako bi se doprinijelo otpornosti poljoprivrednih sustava, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Uredbe (EU) 2021/2115 (2022/0196 (COD)).

7 Povlačenje prijedloga Komisije, SL C, C/2024/3117, 6.5.2024. http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj.

zakonodavnih akata EU-a[8], među ostalim o stručnosti pilota koji upravljaju na daljinu, radnim ograničenjima za smanjenje rizika za ljude i druge zrakoplove te tehničkim parametrima koji se primjenjuju na vrste dronova koje se upotrebljavaju.

Direktiva 98/58/EZ[9]: Vlasnici ili posjednici životinja koje se drže u svrhu proizvodnje trenutačno moraju voditi evidenciju o liječenju životinja i broju uginulih životinja na temelju horizontalne direktive o dobrobiti životinja koje se drže na poljoprivrednim gospodarstvima. Vođenje slične evidencije propisano je Uredbom o veterinarskim lijekovima odnosno Uredbom o zdravlju životinja. Iako će se potencijal za daljnje pojednostavnjenje za poljoprivrednike općenito razmatrati u procesu modernizacije zakonodavstva EU-a o dobrobiti životinja u okviru *Vizije za poljoprivredu i hranu*[10], već će se ovim skupnim paketom izbjeći udvostručavanje zahtjeva za vođenje evidencije za poljoprivrednike izmjenom Direktive 98/58/EZ u tom pogledu.

Direktiva 82/711/EEZ[11] **i Direktiva 85/572/EZ**[12]: Uredbom (EZ) br. 1935/2004[13] utvrđen je pravni okvir za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Njome je zamijenjena i stavljena izvan snage Direktiva Vijeća 89/109/EEZ.

Člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Komisiji se daje ovlast za donošenje posebnih mjera za materijale i predmete navedene u Prilogu I. toj uredbi. Dok Komisija ne donese posebnu mjeru o plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, Uredbom br. 1935/2004 nisu stavljene izvan snage direktive Vijeća 82/711/EEZ i 85/572/EEZ, u kojima su utvrđena pravila potrebna za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, uključujući popis modelnih otopina koje će se u tu svrhu upotrebljavati za posebne kategorije hrane.

Uredba Komisije (EU) br. 10/2011[14] od 14. siječnja 2011. donesena je kao posebna mjera za plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Uredba br. 10/2011 obuhvaća pitanja uređena direktivama 82/711/EEZ i 85/572/EEZ. Stoga je radi pravne sigurnosti primjereno direktive 82/711/EEZ i 85/572/EEZ staviti izvan snage.

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

Izmjene Direktive 2009/128/EZ u skladu su s općim ciljevima te direktive, a to je smanjenje rizika i učinaka upotrebe pesticida na zdravlje ljudi i okoliš. Olakšavanje veće upotrebe

---

8 Vidjeti, na primjer, Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2019/947 od 24. svibnja 2019. o pravilima i postupcima za rad sustava bespilotnih zrakoplova (SL L 152, 11.6.2019., str. 45.); Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2019/945 od 12. ožujka 2019. o sustavima bespilotnih zrakoplova i o operatorima sustava bespilotnih zrakoplova iz trećih zemalja (SL L 152, 11.6.2019., str. 1.).

9 Direktiva Vijeća 98/58/EZ od 20. srpnja 1998. o zaštiti životinja koje se drže u svrhu proizvodnje (SL L 221, 8.8.1998., str. 23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_hr.

11 Direktiva Vijeća 82/711/EEZ od 18. listopada 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom (SL L 297, 23.10.1982., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Direktiva Vijeća 85/572/EEZ od 19. prosinca 1985. o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom (SL L 372, 31.12.1985., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

14 Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (Tekst značajan za EGP) (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

dronova s potrebnim zaštitnim mjerama omogućilo bi preciznu primjenu sredstava za zaštitu bilja iz zraka, poboljšalo sigurnost primjenitelja i smanjilo ukupnu upotrebu pesticida i rizik od njih.

Budući da zaštitne mjere za zdravlje i dobrobit životinja i dalje ostaju na snazi, izmjena Direktive 98/58/EZ u skladu je s općim ciljem te direktive, tj. zaštitom dobrobiti životinja na poljoprivrednim gospodarstvima.

Budući da Uredba (EU) br. 10/2011 obuhvaća pitanja uređena direktivama 82/711/EEZ i 85/572/EEZ, te se direktive stavljaju izvan snage radi pravne sigurnosti.

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

Doprinos dronova smanjenju pesticida preciznijom primjenom u okviru precizne poljoprivrede u skladu je s ciljem europskog zelenog plana prema kojem bi sve politike EU-a trebale pomoći u očuvanju i obnovi prirodnog kapitala Europe[15].

Komisija je u studenom 2022. donijela *Strategiju za dronove 2.0*[16]. U njoj se napominje da bi digitalizacija gospodarstva trebala ojačati konkurentnost Unije i ljudima omogućiti pristup novoj generaciji tehnologija, pri čemu nitko ne smije biti zapostavljen, u skladu s europskim stupom socijalnih prava. Održiv ekosustav dronova pomoći će poduprijeti europska istraživanja, inovacije i poduzetništvo u postizanju ciljeva europskog zelenog plana i Digitalne Europe, potpuno u skladu s novom strategijom rasta za Europu.

Strategijom za dronove 2.0[17] utvrđuje se jasna vizija za 2030., koja se sastoji od velikih, visokoautomatiziranih i digitalno povezanih cjenovno pristupačnih, sigurnih, zaštićenih i ekološki prihvatljivih operacija dronova u nekoliko država članica. Cilj je te vizije da industrija dronova u EU-u postane održiva i dostupna građanima i poduzećima uz aktivno sudjelovanje dionika svih veličina. Ekosustav dronova stvorit će radna mjesta, promicati i štititi europsko znanje i iskustvo u području tehnologije te omogućiti rast gospodarstva EU-a u cjelini. Ciljane izmjene Direktive 2009/128/EZ kojima bi se omogućila upotreba dronova bez potrebe za podnošenjem zahtjeva za pojedinačno odstupanje služile bi tim širim ciljevima gospodarskog rasta.

Predložena izmjena Direktive 2009/128/EZ u skladu je i s ambicijom Komisije iz Komunikacije o provedbi i pojednostavnjenju da se drastično smanji regulatorno opterećenje za građane, poduzeća i uprave, potaknu prosperitet i otpornost te otvore mogućnosti i stvore uvjeti za inovacije i rast[18].

Uklanjanjem zahtjeva za usporedno vođenje evidencije izmjena Direktive 98/58 osigurava jednostavniji i usklađeniji okvir koji poljoprivrednicima pojednostavnjuje usklađenost, a nadležnim tijelima osigurava jasniju pravnu osnovu za provedbu. To je u skladu s općim pristupom Komisije kojemu je cilj smanjenje administrativnog opterećenja i njezinom

---

15 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, COM/2019/640 final, EUR-Lex – 52019DC0640 – HR – EUR-Lex (europa.eu).

16 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Strategija za dronove 2.0 za pametan i održiv ekosustav bespilotnih zrakoplova u Europi”, COM(2022) 652 final.

17 *Ibid*.

18 Europska komisija 2024. – 2029., Jednostavnija i brža Europa: Komunikacija o provedbi i pojednostavnjenju.

ambicijom da osigura bolju usklađenost i učinkovitu provedbu pravila EU-a o dobrobiti životinja.

Stavljanjem izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ, čiji su predmeti trenutačno uređeni Uredbom (EU) br. 10/2011, Komisija uzima u obzir načela bolje regulative i jamči pravnu sigurnost za subjekte u području plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

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

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

U skladu s načelom supsidijarnosti, u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti, Unija djeluje samo ako i u mjeri u kojoj ciljeve predloženog djelovanja države članice ne mogu ostvariti u odgovarajućoj mjeri. Kako bi se uklonile poteškoće koje proizlaze iz administrativnog opterećenja povezanog s pojedinačnim postupkom podnošenja zahtjeva za primjenu pesticida iz zraka, potrebno je izmijeniti Direktivu 2009/128/EZ, što se može učiniti samo na razini EU-a. Nadalje, kako bi se uklonilo udvostručavanje zahtjeva za vođenje evidencije o broju uginulih životinja i upotrebi veterinarskih lijekova, potrebno je izmijeniti Direktivu 98/58/EZ, što se isto tako može učiniti samo na razini EU-a. Naposljetku, stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ kako bi se zajamčila pravna sigurnost može se postići samo na razini EU-a. Dakle, poštuje se načelo supsidijarnosti.

• Proporcionalnost

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

Prijedlogom se mijenjaju direktive 2009/128/EZ i 98/58/EZ samo u mjeri u kojoj je to potrebno za postizanje prethodno navedenih ciljeva.

Direktive 82/711/EEZ i 85/572/EEZ stavljaju se izvan snage, ali njihovi su predmeti trenutačno uređeni Uredbom (EU) br. 10/2011.

• Odabir instrumenta

Prijedlog revizije zakonodavni je prijedlog jer su relevantne direktive koje treba izmijeniti / staviti izvan snage donesene suodlučivanjem / redovnim zakonodavnim postupkom. Budući da se ovim skupnim paketom mijenjaju dvije direktive i stavljaju izvan snage još dvije direktive, direktiva je najprikladniji pravni instrument.

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

• *Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

Ovom Prijedlogu priložen je radni dokument službi Komisije koji sadržava detaljan pregled pozitivnih učinaka predloženih izmjena direktiva 2009/128/EZ i 98/58/EZ na temelju postojećih podataka i informacija prikupljenih u okviru poziva na očitovanje i prethodnih analiza. To uključuje oslanjanje na *ex post* evaluaciju Direktive 2009/128/EZ provedenu od

svibnja 2020. do lipnja 2022.[19] u okviru kombinirane evaluacije i procjene učinka za njezinu moguću reviziju.

Stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ ne zahtijeva ni procjenu učinka ni savjetovanje s dionicima jer su odredbe direktiva zamijenjene novijim pravnim aktima.

- **Savjetovanja s dionicima**

Nakon Komisijine provjere primjerenosti dovršene 2022. dionici su izrazili zabrinutost zbog administrativnog opterećenja koje nastaje na temelju postojećeg zakonodavstva EU-a o dobrobiti životinja. Na primjer, u javnom savjetovanju u okviru provjere primjerenosti 75 % poduzeća i poslovnih organizacija (495 od 660) smatralo je da postojeća pravila o dobrobiti životinja previše opterećuju i/ili stvaraju prevelike troškove za poljoprivrednike. U razgovorima s dionicima, koji su također provedeni u okviru provjere primjerenosti, jedna poslovna organizacija u tom se smislu posebno osvrnula na probleme povezane s vođenjem evidencije na razini poljoprivrednog gospodarstva[20]. Kako je prethodno navedeno, u evaluaciji Direktive 2009/128/EZ provedenoj 2022.[21] kao najveće opterećenje utvrđeno je administrativno opterećenje povezano s pojedinačnim odstupanjima.

Savjetovanja s dionicima nisu primjenjiva za stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ iz prethodno objašnjenih razloga.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Dionici su iznijeli različite prijedloge za pojednostavnjenje povezane s uklanjanjem prekomjernog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz zabrane prskanja iz zraka u skladu s Direktivom 2009/128/EZ i iz paralelnih zahtjeva za vođenje evidencije o liječenju i broju uginulih životinja u skladu s Direktivom 98/58/EZ. Osim toga, iskustvo stečeno provedbom Direktive 2009/128/EZ i nalazi revizija Komisije u državama članicama te oslanjanje na *ex post* evaluaciju Direktive 2009/128/EZ provedenu od svibnja 2020. do lipnja 2022.[22] pomogli su Komisiji da bolje razumije tu temu.

Prikupljanje i primjena stručnog znanja nisu primjenjivi za stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ iz prethodno objašnjenih razloga.

- **Procjena učinka**

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

---

19 Vidjeti Studiju za potporu evaluaciji Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida i procjeni učinka njezine moguće revizije: završno izvješće o evaluaciji.

20 Radni dokument službi Komisije, Provjera primjerenosti zakonodavstva EU-a o dobrobiti životinja (SWD(2022) 329 final), str. 119.

21 Studija za potporu evaluaciji Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida i procjeni učinka njezine moguće revizije: završno izvješće o evaluaciji, str. 78.–79.

22 Studija za potporu evaluaciji Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida i procjeni učinka njezine moguće revizije: završno izvješće o evaluaciji.

Osim toga, predložena izmjena Direktive 2009/128/EZ temelji se na nedavnoj procjeni učinka[23] koju je Komisija provela od svibnja 2020. do lipnja 2022. u vezi sa sada povučenim Prijedlogom uredbe o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja[24].

Procjena učinka nije primjenjiva za stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ iz prethodno objašnjenih razloga.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Ovaj je Prijedlog dio nastojanja Europske komisije da poveća blagostanje i otpornost EU-a smanjenjem regulatornog opterećenja za građane, poduzeća i uprave u EU-u. Prijedlogom se stoga nastoje pojednostavniti odredbe zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje, smanjiti nepotrebna opterećenja i troškovi za poduzeća i nadležna tijela, a da se pritom ne ugrozi zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

- **Temeljna prava**

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

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ova inicijativa neće podrazumijevati dodatne troškove za Komisiju.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Za izmjene Direktive 98/58/EZ nisu potrebni dokumenti s objašnjenjima o prenošenju jer se izmjenama države članice odriču obveza i ne stvaraju se nove odredbe koje treba prenijeti u nacionalno zakonodavstvo.

Ni za izmjene Direktive 2009/128/EZ nisu potrebni dokumenti s objašnjenjima o prenošenju jer se Prijedlogom Komisiji dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata u budućnosti.

Za stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ nisu potrebni dokumenti s objašnjenjima o prenošenju jer su odredbe tih direktiva zamijenjene Uredbom (EU) br. 10/2011, koja se izravno primjenjuje od datuma početka njezine primjene.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

- Direktiva 98/58/EZ

Vlasnici ili posjednici životinja koje se drže u svrhu proizvodnje trenutačno moraju voditi evidenciju o liječenju životinja i broju uginulih životinja u skladu s točkama 5. i 6. Priloga Direktivi 98/58/EZ. Članak 108. Uredbe (EU) br. 2019/6 sadržava detaljnije zahtjeve za vođenje evidencije o primjeni lijekova za vlasnike ili držatelje životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Člankom 102. stavkom 1. točkom (d) i člankom 186. stavkom 1.

---

[23] Studija za potporu evaluaciji Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida i procjeni učinka njezine moguće revizije: završno izvješće o procjeni učinka.

[24] Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Uredbe (EU) 2021/2115 (2022/0196 (COD)).

točkom (d) Uredbe (EU) br. 2016/429 od subjekata se zahtijeva da vode i održavaju evidenciju koja sadržava podatke o broju uginulih životinja u svojim objektima. Uvedene obveze trebalo bi pojednostavniti kako bi se izbjeglo udvostručavanje zahtjeva za vođenje evidencije za poljoprivrednike. Stoga bi točke 5. i 6. Priloga Direktivi 98/58/EZ trebalo izbrisati.

- Direktiva 2009/128/EZ

Definicija „prskanja iz zraka” iz članka 3. točke 5. Direktive 2009/128/EZ ažurira se kako bi se uključilo posebno upućivanje na sustave bespilotnih zrakoplova (dronovi), a definicija sustava bespilotnih zrakoplova navodi se u novoj točki 5.a članka 3.

Novim člankom 9.a državama članicama daje se mogućnost da određene vrste sustava bespilotnih zrakoplova (dronovi) izuzmu od zabrane prskanja iz zraka predviđene u članku 9. stavku 1. Direktive 2009/128/EZ ako je procjena pokazala da su rizici jednaki ili manji nego rizici koji proizlaze iz upotrebe uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu. To će izuzeće biti moguće nakon što Komisija donese delegirane akte u kojima se utvrđuju vrste dronova koje ispunjavaju taj zahtjev. Komisiji će se dodijeliti ovlast za donošenje delegiranih akata.

- Direktive 82/711/EEZ i 85/572/EEZ

Direktive 82/711/EEZ i 85/572/EEZ stavljaju se izvan snage jer se njihovi predmeti uređuju Uredbom (EU) br. 10/2011 od datuma njezina stupanja na snagu.

2025/0409 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Direktive Vijeća 98/58/EZ i Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pojednostavnjenja i jačanja zahtjeva u području sigurnosti hrane i hrane za životinje i o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 82/711/EEZ i 85/572/EEZ

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2., članak 114. i članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) U Direktivi 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[1] utvrđen je pravni okvir za održivu upotrebu pesticida (sredstva za zaštitu bilja). Člankom 9. stavkom 1. Direktive 2009/128/EZ propisuje se zabrana prskanja pesticida iz zraka zrakoplovima. Člankom 9. stavcima od 2. do 6. te uredbe pod određenim se uvjetima dopuštaju pojedinačna odstupanja od te zabrane.

(2) Iskustvo stečeno od stupanja na snagu Direktive 2009/128/EZ pokazalo je da postupak za pojedinačna odstupanja od zabrane prskanja pesticida iz zraka podrazumijeva znatno administrativno opterećenje za profesionalne korisnike te usporava i ograničava razvoj tehnologija koje bi mogle biti sigurniji izbor za zdravlje ljudi i okoliš. Određene vrste sustava bespilotnih zrakoplova (koji se obično nazivaju dronovima) u određenim uvjetima mogu smanjiti izloženost primjenitelja upotrebi pesticida na terenu te bi profesionalnim korisnicima mogle omogućiti precizniju primjenu pesticida. Takvi sustavi bespilotnih zrakoplova vjerojatno će pridonijeti smanjenju upotrebe pesticida, a time i smanjenju rizika za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s upotrebom uređaja za primjenu sa zemlje. Stoga je primjereno omogućiti državama članicama da pod određenim uvjetima izuzmu takve vrste sustava bespilotnih zrakoplova od zabrane prskanja iz zraka utvrđene Direktivom 2009/128/EZ.

(3) Kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi i okoliša, primjereno je zahtijevati da se takvo izuzeće može primjenjivati samo ako su pesticidi izričito odobreni za upotrebu iz zraka sustavima bespilotnih zrakoplova. Takvim izričitim odobravanjem pesticida za upotrebu iz zraka sustavima bespilotnih zrakoplova osiguralo bi se da se u okviru postupka odobravanja temeljito procijene svi potencijalni rizici za zdravlje ljudi i

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

okoliš koji proizlaze iz izloženosti takvim pesticidima. Budući da su odobrenja pesticida uređena Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[2], Komisija bi trebala ovlastiti Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA) da izradi smjernice o procjeni rizika pesticida za primjenu sustavima bespilotnih zrakoplova u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 kako bi se uspostavio pouzdan okvir zaštitnih mjera.

(4) Zakonodavni okvir kojim se uređuje rad sustava bespilotnih zrakoplova uključuje, među ostalim, Uredbu (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća[3] i Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2019/947[4]. U tom zakonodavnom okviru nisu utvrđene vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje bi profesionalni korisnici mogli upotrebljavati za primjenu pesticida iz zraka. Stoga je, kao dopuna izradi posebnih smjernica za procjenu rizika pesticida koji bi se mogli upotrebljavati za primjenu sustavima bespilotnih zrakoplova, potrebno utvrditi vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje predstavljaju manji ili jednak rizik za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s rizicima koji proizlaze iz uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu.

(5) Kako bi se utvrdile vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje se mogu upotrebljavati za primjenu pesticida, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu dopune Direktive 2009/128/EZ kako bi se utvrdile vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje predstavljaju manji ili jednak rizik u usporedbi s rizicima koji proizlaze iz uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće trebali bi primiti sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te bi ti stručnjaci sustavno trebali imati pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu takvih delegiranih akata.

(6) S obzirom na potrebu za uklanjanjem uočenih preostalih nedostataka u znanju i podacima prije nego što se budu mogle utvrditi vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje predstavljaju manji ili jednak rizik u usporedbi s rizicima koji proizlaze iz uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu, primjereno je Komisiji dati vremena da se savjetuje s EFSA-om i državama članicama pri pripremi delegiranog akta u kojem će utvrditi vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje se mogu izuzeti od zabrane prskanja iz zraka. Komisiji bi trebalo dodijeliti ovlast za donošenje delegiranog akta u skladu s člankom 20.a kako bi utvrdila vrste sustava bespilotnih zrakoplova za koje se može zaključiti da su rizici od izloženosti pesticidima za zdravlje ljudi i okoliš jednaki ili manji od rizika koji proizlaze iz upotrebe uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu. Donošenje tog delegiranog akta trebalo bi biti preduvjet za mogućnost da

---

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

3 Uredba (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Agencije Europske unije za sigurnost zračnog prometa i izmjeni uredbi (EZ) br. 2111/2005, (EZ) br. 1008/2008, (EU) br. 996/2010, (EU) br. 376/2014 i direktiva 2014/30/EU i 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 552/2004 i (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3922/91 (SL L 212, 22.8.2018., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

4 Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/947 od 24. svibnja 2019. o pravilima i postupcima za rad bespilotnih zrakoplova (SL L 152, 11.6.2019., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

države članice izuzmu takve vrste sustava bespilotnih zrakoplova od zabrane prskanja iz zraka. Dok se ne utvrde vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje se mogu izuzeti i dok država članica ne donese odluku o izuzeću tih utvrđenih sustava bespilotnih zrakoplova od zabrane prskanja iz zraka, primjereno je i dalje zahtijevati od profesionalnog korisnika da podnese zahtjeve za odobrenje prskanja iz zraka svim sustavima bespilotnih zrakoplova.

(7) Direktivom br. 98/58/EZ utvrđuju se minimalni zahtjevi za zaštitu životinja koje se drže u svrhu proizvodnje. Vlasnici ili posjednici životinja koje se drže u svrhu proizvodnje trenutačno moraju voditi evidenciju o liječenju životinja i broju uginulih životinja u skladu s točkama 5. i 6. Priloga Direktivi 98/58/EZ. Članak 108. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[5] sadržava detaljnije zahtjeve za vođenje evidencije o primjeni lijekova za vlasnike ili držatelje životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Osim toga, člankom 102. stavkom 1. točkom (d) i člankom 186. stavkom 1. točkom (d) Uredbe br. 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća[6] od subjekata se zahtijeva da vode i održavaju evidenciju koja sadržava podatke o broju uginulih životinja u svojim objektima. Dakle, za točke 5. i 6. Priloga Direktivi 98/58/EZ postoje paralelne obveze izvješćivanja. Uvedene obveze trebalo bi pojednostavniti kako bi se izbjeglo udvostručavanje zahtjeva za vođenje evidencije za poljoprivrednike. Stoga bi točke 5. i 6. Priloga Direktivi 98/58/EZ trebalo izbrisati.

(8) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 utvrđen je pravni okvir za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Komisiji se daje ovlast za donošenje posebnih mjera za materijale i predmete navedene u Prilogu I. toj uredbi. Dok Komisija ne donese posebnu mjeru o plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, Uredbom br. 1935/2004 nisu stavljene izvan snage direktive Vijeća 82/711/EEZ[7] i 85/572/EEZ[8], u kojima su utvrđena pravila potrebna za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, uključujući popis modelnih otopina koje će se u tu svrhu upotrebljavati za posebne kategorije hrane. Uredba Komisije (EU) br. 10/2011[9] donesena je kao posebna mjera za plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Budući da ta uredba Komisije obuhvaća pitanja uređena direktivama 82/711/EEZ i 85/572/EEZ, primjereno je radi pravne sigurnosti staviti izvan snage direktive 82/711/EEZ i 85/572/EEZ,

---

5 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

7 Direktiva Vijeća 82/711/EEZ od 18. listopada 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom (SL L 297, 23.10.1982., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Direktiva Vijeća 85/572/EEZ od 19. prosinca 1985. o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom (SL L 372, 31.12.1985., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (Tekst značajan za EGP) (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 2009/128/EZ

Direktiva 2009/128/EZ mijenja se kako slijedi:

1. članak 3. mijenja se kako slijedi:

   (a) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

   „5. „prskanje iz zraka” znači primjena pesticida iz zrakoplova s posadom ili sustava bespilotnog zrakoplova;”;

   (b) umeće se sljedeća točka 5.a:

   „5.a „sustav bespilotnog zrakoplova” znači svaki zrakoplov s uređajima za primjenu pesticida iz zraka koji radi samostalno ili se njime upravlja na daljinu bez pilota u zrakoplovu;”;

2. članak 9. mijenja se kako slijedi:

   (a) u stavku 1. dodaje se sljedeći novi podstavak:

   „Od zabrane iz prvog podstavka može se odstupiti samo u skladu sa stavcima od 2. do 6. ovog članka ili u skladu s člankom 9.a.”;

   (b) u stavku 2. prva rečenica prvog podstavka zamjenjuje se sljedećim:

   „2. Odstupajući od stavka 1., prskanje iz zraka smije se dopustiti u posebnim slučajevima ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:”;

3. umeće se sljedeći novi članak 9.a:

„Članak 9.a

Prskanje pesticida iz zraka sustavima bespilotnih zrakoplova

1. Dodatno odstupajući od članka 9. stavka 1., države članice u slučaju profesionalnih korisnika mogu od zabrane utvrđene u tom članku izuzeti prskanje pesticida iz zraka sustavima bespilotnih zrakoplova utvrđenima u skladu sa stavkom 2.

   Pesticide koji se upotrebljavaju za prskanje iz zraka takvim sustavima bespilotnih zrakoplova država članica izričito odobrava za tu upotrebu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 nakon posebne procjene u kojoj se uzimaju u obzir rizici prskanja iz zraka.

2. Komisija do [*Ured za publikacije: unijeti datum = četiri godine nakon stupanja na snagu ove Direktive]*u skladu s člankom 20.a donosi delegirani akt o dopuni ove Direktive kako bi utvrdila vrste sustava bespilotnih zrakoplova koje predstavljaju manji ili jednak rizik u usporedbi s rizicima koji proizlaze iz uređaja za primjenu sa zemlje za istu upotrebu.”;

4. članak 20.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 20.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

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

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 9.a stavka 2., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od *[Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 9.a stavka 2., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([6]).

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

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 9.a stavka 2., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

Članak 2.

Izmjena Direktive 98/58/EZ

Točke 5. i 6. Priloga I. Direktivi 98/58/EZ brišu se.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage direktiva 82/711/EEZ i 85/572/EEZ

1. Direktiva 82/711/EEZ i Direktiva 85/572/EZ stavljaju se izvan snage s učinkom od [*Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Direktive*].

2. Upućivanja na direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na Uredbu Komisije (EU) br. 10/2011.

Članak 4.

Prenošenje

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s člankom 1. ove Direktive najkasnije do [*Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon stupanja na snagu ove Direktive*]. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

2. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s člancima 2. i 3. ove Direktive najkasnije do [*Ured za publikacije: unijeti datum = dvije godine nakon stupanja na snagu ove Direktive*]. Kada države članice donose odredbe iz stavaka 1. i 2., one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 5.

Stupanje na snagu

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

Članak 6.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*