EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Övergripande förenklingspaket

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 98/58/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG vad gäller förenkling och förstärkning av kraven på livsmedels- och fodersäkerhet samt om upphävande av rådets direktiv 82/711/EEG och 85/572/EEG

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Förslaget ingår i det övergripande lagstiftningspaket om förenkling som tillkännagavs i kommissionens vision för jordbruk och livsmedel[1], som syftar till att minska onödiga regelbördor och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet samt skydda människors och djurs hälsa och miljön. Detta initiativ syftar närmare bestämt till att förenkla vissa bestämmelser och förfaranden i följande rättsakter:

Direktiv 2009/128/EG[2]: Drönare[3] kan användas för mer riktad spridning av bekämpningsmedel och i vissa fall kan de utgöra en lägre risk för operatören och miljön än markbaserad spridningsteknik. De omfattas dock för närvarande av det allmänna förbudet mot flygbesprutning i direktiv 2009/128/EG, och beviljandet och erhållandet av enskilda undantag för användning av drönare medför en betydande administrativ börda för yrkesmässiga användare och behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Detta konstaterades vara den största bördan i den utvärdering av direktivet som gjordes 2022[4]. Effekterna av denna börda ökar i takt med de ökade möjligheterna att sprida bekämpningsmedel med drönare, vilket hämmar utvecklingen och användningen av denna innovativa teknik i EU. Vid mötet i rådet (jordbruk och fiske) i december 2024 stödde flera medlemsstater ett dokument[5] med en begäran om att vissa kriterier för att underlätta användningen av drönare skulle införas i direktivet, såsom de som redan hade identifierats i ett tidigare kommissionsförslag[6] (som sedan dragits tillbaka[7]). Det föreslås därför att det i direktivet införs en möjlighet för medlemsstaterna att bevilja ett allmänt undantag från förbudet mot flygbesprutning för vissa typer av drönare, vilka kommissionen kommer att identifiera i en delegerad akt. Ett villkor för att få sprida bekämpningsmedel med drönare skulle vara att respektive växtskyddsmedel uttryckligen måste vara godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009 för spridning med drönare. Kommissionen kommer därför att ge Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i uppdrag att utarbeta ett vägledande dokument om riskbedömning vid godkännande av växtskyddsmedel för flygbesprutning enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och kommer att samråda med Efsa och medlemsstaterna vid utarbetandet av den delegerade akt som förtecknar de typer av drönare som skulle få användas för flygbesprutning. Spridningen av bekämpningsmedel med drönare skulle även fortsättningsvis omfattas av andra krav i

---

1 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM/2025/75 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

3 I detta förslag benämns drönare som *obemannade luftfartygssystem*.

4 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision*, *Final Report of the Evaluation*, s. 78–79.

5 Punkt under Övriga frågor vid mötet i rådet (jordbruk och fiske) den 9–10 december 2024 om behovet av att fastställa lämplig lagstiftning vad gäller användningen av drönare för att bidra till jordbrukssystemens resiliens (https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf).

6 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om hållbar användning av växtskyddsmedel och om ändring av förordning (EU) 2021/2115, 2022/0196 (COD).

7 Tillbakadragande av kommissionens förslag (EUT C, C/2024/3117, 6.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj).

direktivet, bland annat vad gäller utbildning och inspektion av utrustning. Drönare skulle även fortsätta att omfattas av detaljerade krav i annan EU-lagstiftning[8], exempelvis vad gäller fjärrpiloters kompetens, de operativa begränsningarna för att minska risken för människor och andra luftfartyg samt de tekniska parametrar som är tillämpliga på de typer av drönare som används.

Direktiv 98/58/EG[9]: Ägare eller uppfödare av djur som hålls för animalieproduktion är för närvarande skyldiga att föra journal över de medicinska behandlingar som ges till djuren och över antalet döda djur som en del av det horisontella direktivet om välbefinnande för djur som hålls på gårdar. Liknande journalföring krävs enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive djurhälsoförordningen. Möjligheten att ytterligare förenkla för jordbrukare i allmänhet kommer att beaktas under arbetet med att modernisera EU:s djurskyddslagstiftning inom ramen för *En vision för jordbruk och livsmedel*[10], men redan i detta omnibuspaket kommer de dubbla kraven på journalföring för jordbrukare att tas bort genom att direktiv 98/58/EG ändras.

Direktiv 82/711/EEG[11] **och direktiv 85/572/EEG**[12]: Förordning (EG) nr 1935/2004[13] utgör den rättsliga ramen för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Den ersatte och upphävde rådets direktiv 89/109/EEG.

Genom artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ges kommissionen befogenhet att anta särskilda åtgärder för de material och produkter som anges i bilaga I till den förordningen. I avvaktan på att kommissionen skulle anta en särskild åtgärd för plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel upphävdes inte rådets direktiv 82/711/EEG och 85/572/EEG genom förordning nr 1935/2004. Dessa direktiv innehåller regler för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt en förteckning över de simulatorer som ska användas för särskilda livsmedelskategorier vid denna undersökning.

Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011[14] av den 14 januari 2011 antogs som en särskild åtgärd för material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Förordning nr 10/2011 omfattar de frågor som regleras i direktiven 82/711/EEG och

---

8 Se till exempel kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/947 av den 24 maj 2019 om regler och förfaranden för drift av obemannade luftfartyg (EUT L 152, 11.6.2019, s. 45) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945 av den 12 mars 2019 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem (EUT L 152, 11.6.2019, s. 1).

9 Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 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_sv.

11 Rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 297, 23.10.1982, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Rådets direktiv 85/572/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 372, 31.12.1985, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

14 Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

85/572/EEG. Av rättssäkerhetsskäl bör därför direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG upphävas.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Ändringarna av direktiv 2009/128/EG är i linje med det direktivets övergripande mål, som är att minska de risker och konsekvenser som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och miljön. Att underlätta en ökad användning av drönare, tillsammans med nödvändiga skyddsåtgärder, skulle möjliggöra riktad flygbesprutning med växtskyddsmedel, förbättra operatörernas säkerhet samt minska den totala användningen av och risken med bekämpningsmedel.

Eftersom skyddsåtgärderna för djurs hälsa och välbefinnande inte förändras är ändringen av direktiv 98/58/EG i linje med det direktivets övergripande mål, dvs. att skydda djurs välbefinnande på gårdar.

Förordning (EU) nr 10/2011 omfattar de frågor som regleras i direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG och därmed bör dessa direktiv upphävas av rättssäkerhetsskäl.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Drönarnas bidrag till en minskad användning av bekämpningsmedel genom mer riktad spridning är en del av precisionsjordbruket, vilket är förenligt med målet i den europeiska gröna given att all EU-politik bör bidra till att bevara och återställa Europas naturkapital[15].

Kommissionen antog *En drönarstrategi 2.0* i november 2022. I den noterades att digitaliseringen av ekonomin bör stärka EU:s konkurrenskraft och ge människor egenmakt med hjälp av en ny generation teknik, och då inte lämna någon utanför, i linje med den europeiska pelaren för sociala rättigheter. Ett livskraftigt drönarekosystem kommer att bidra till att stimulera europeisk forskning, innovation och entreprenörskap så att målen i den europeiska gröna given och det digitala Europa kan uppnås, helt i linje med den nya tillväxtstrategin för Europa[16].

I drönarstrategin 2.0 fastställs en tydlig vision för 2030 om storskalig, högautomatiserad och digitalt uppkopplad samt säker, trygg och miljövänlig drönarverksamhet till ett överkomligt pris i flera medlemsstater. Visionen syftar till att göra EU:s drönarindustri livskraftig och tillgänglig för EU:s medborgare och företag med aktivt deltagande av aktörer av alla storlekar. Drönarekosystemet kommer att ge upphov till arbetstillfällen, främja och skydda europeisk teknisk kunskap och möjliggöra tillväxten hos EU:s ekonomi som helhet[17]. Riktade ändringar av direktiv 2009/128/EG för att möjliggöra användning av drönare utan att behöva ansöka om ett enskilt undantag skulle tjäna dessa bredare mål för ekonomisk tillväxt.

Den föreslagna ändringen av direktiv 2009/128/EG är också i linje med kommissionens ambition i dess meddelande om genomförande och förenkling, dvs. att drastiskt minska

---

15 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given*, COM(2019) 640 final (EUR-Lex - 52019DC0640 - SV - EUR-Lex (europa.eu)).

16 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En drönarstrategi 2.0 för ett smart och hållbart ekosystem för obemannade luftfartyg i Europa*, COM(2022) 652 final.

17 Se föregående fotnot.

regelbördan för människor, företag och förvaltningar, öka välståndet och resiliensen samt frigöra möjligheter, innovation och tillväxt[18].

Genom att avskaffa kraven på parallell journalföring ger ändringen av direktiv 98/58/EG en mer effektiv och enhetlig ram som förenklar jordbrukarnas efterlevnad av lagstiftningen och säkerställer en tydligare rättslig grund för de behöriga myndigheternas tillsyn. Detta överensstämmer med kommissionens övergripande strategi för att minska den administrativa bördan och dess ambition att säkerställa bättre efterlevnad och effektiv tillsyn av EU:s djurskyddsbestämmelser.

Genom att upphäva direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG, vars innehåll för närvarande regleras i förordning (EU) nr 10/2011, tar kommissionen hänsyn till principerna om bättre lagstiftning och garanterar rättssäkerhet för aktörerna på området plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Artiklarna 43.2, 114 och 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

I enlighet med subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna. För att komma till rätta med problemen vad gäller de administrativa bördorna i samband med ansökningsförfarandet för enskilda undantag för flygbesprutning med bekämpningsmedel behöver direktiv 2009/128/EG ändras, vilket endast kan göras på EU-nivå. För att få bort det dubbla kravet på journalföring när det gäller dödlighet och användning av veterinärmedicinska läkemedel måste direktiv 98/58/EG ändras, vilket också endast kan göras på EU-nivå. Slutligen, för att garantera rättssäkerheten kan direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG endast upphävas på EU-nivå. Därmed respekteras subsidiaritetsprincipen.

• Proportionalitetsprincipen

Initiativet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen att förenkla och minska bördorna utan att sänka skyddet för människors hälsa och miljön.

Genom förslaget ändras direktiv 2009/128/EG och direktiv 98/58/EG endast i den mån det är nödvändigt för att uppnå de mål som anges ovan.

Direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG upphävs eftersom deras innehåll numera regleras i förordning (EU) nr 10/2011.

• Val av instrument

Förslaget till översyn är ett lagstiftningsförslag, eftersom de relevanta direktiv som ska ändras/upphävas antogs genom medbeslutandeförfarandet/det ordinarie

[18] Europeiska kommissionen 2024–2029, *Ett enklare och snabbare Europa: Meddelande om genomförande och förenkling*.

lagstiftningsförfarandet. Eftersom detta lagstiftningsförslag till ett omnibuspaket ändrar två direktiv och upphäver två andra direktiv är ett direktiv det lämpligaste rättsliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Detta förslag åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en detaljerad översikt över de positiva effekterna av de föreslagna ändringarna av direktiven 2009/128/EG och 98/58/EG, på grundval av befintliga uppgifter och information som samlats in under inbjudan att lämna synpunkter och tidigare analyser. Detta inbegriper att bygga vidare på en efterhandsutvärdering av direktiv 2009/128/EG som genomfördes mellan maj 2020 och juni 2022[19] som en del av en kombinerad utvärdering och konsekvensbedömning inför en eventuell översyn av direktivet.

Upphävandet av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG kräver varken en konsekvensbedömning eller samråd med berörda parter, eftersom bestämmelserna i direktiven har ersatts av nyare rättsakter.

• Samråd med berörda parter

Efter kommissionens kontroll av ändamålsenligheten, som avslutades 2022, har berörda parter uttryckt oro över den administrativa börda som orsakas av EU:s nuvarande djurskyddslagstiftning. I det offentliga samråd som låg till grund för kontrollen av ändamålsenligheten ansåg till exempel 75 % av företagen och näringslivsorganisationerna (495 av 660) att de nuvarande djurskyddsbestämmelserna är alltför betungande och/eller kostsamma för jordbrukare. I de intervjuer med berörda parter som också genomfördes till stöd för kontrollen av ändamålsenligheten hänvisade en näringslivsorganisation specifikt till problem i samband med journalföring på gårdsnivå[20]. Såsom anges ovan konstaterades den administrativa bördan av enskilda undantag som den största bördan i den utvärdering av direktiv 2009/128/EG som genomfördes 2022[21].

Detta berör inte upphävandet av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG av de skäl som anges ovan.

• Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Olika berörda parter har föreslagit förenklingar när det gäller att få bort de alltför stora administrativa bördor som följer av förbudet mot flygbesprutning enligt direktiv 2009/128/EG och de parallella kraven på att föra journal över medicinska behandlingar och dödlighet bland djur enligt direktiv 98/58/EG. Dessutom har erfarenheterna från genomförandet av direktiv 2009/128/EG och resultaten av kommissionens revisioner i medlemsstaterna samt slutsatserna

---

19 Se *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision*, *Final Report of the Evaluation*.

20 Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Fitness Check of the EU Animal Welfare legislation*, SWD(2022) 329 final, s. 119.

21 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision*, *Final Report of the Evaluation*, s. 78–79.

från en efterhandsutvärdering av direktiv 2009/128/EG som genomfördes mellan maj 2020 och juni 2022[22] bidragit till kommissionens förståelse av denna fråga.

Detta berör inte upphävandet av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG av de skäl som anges ovan.

- **Konsekvensbedömning**

De föreslagna förenklingsåtgärderna är av mycket teknisk karaktär. Det finns inga genomförbara alternativ för att uppnå målen, och de föreslagna åtgärderna varken ändrar de centrala politiska målen eller inför betydande nya skyldigheter. Av dessa skäl skulle en fullständig konsekvensbedömning inte tillföra något mervärde. I stället åtföljs förslaget av ett analytiskt arbetsdokument från kommissionens avdelningar. Dokumentet innehåller en tydlig förklaring av de föreslagna åtgärderna samt den underliggande bevisningen, analyser och synpunkter från berörda partner. Det innehåller även en uppskattning av de potentiella kostnadsbesparingarna.

Den föreslagna ändringen av direktiv 2009/128/EG bygger dessutom på en konsekvensbedömning[23] som kommissionen genomförde mellan maj 2020 och juni 2022 med avseende på det nu tillbakadragna förslaget till förordning om hållbar användning av växtskyddsmedel[24].

Detta berör inte upphävandet av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG av de skäl som anges ovan.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta förslag är en del av Europeiska kommissionens åtagande att lätta på regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU för att öka välståndet och resiliensen i EU. Förslaget syftar därför till att förenkla bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet samt minska onödiga bördor och kostnader för företag och myndigheter, utan att undergräva skyddet av människors och djurs hälsa och miljön.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och följer de värden som erkänns i den. Den minskade administrativa bördan för företag bör leda till samhällsvinster när det gäller att skapa välstånd, sysselsättning och innovation. Samtidigt kommer förslaget inte att undergräva målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta initiativ kommer inte att medföra några extra kostnader för kommissionen.

---

22 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision*, *Final Report of the Evaluation*.

23 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision*, *Final Impact Assessment Report*.

24 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om hållbar användning av växtskyddsmedel och om ändring av förordning (EU) 2021/2115, 2022/0196 (COD).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Ändringarna av direktiv 98/58/EG kräver inga förklarande dokument om införlivande eftersom de innebär att medlemsstaterna får undantag från skyldigheter och inga nya bestämmelser skapas som måste införlivas i nationell lagstiftning.

Ändringarna av direktiv 2009/128/EG kräver inte heller några förklarande dokument om införlivande eftersom förslaget ger kommissionen befogenhet att i framtiden anta delegerade akter.

Upphävandet av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG kräver inga förklarande dokument om införlivande eftersom dessa bestämmelser har ersatts av förordning (EU) nr 10/2011, som är direkt tillämplig sedan dess tillämpningsdatum.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

- Direktiv 98/58/EG

Ägare eller uppfödare av djur som hålls för animalieproduktion är för närvarande skyldiga att föra journal över de medicinska behandlingar som ges till djuren och över antalet döda djur i enlighet med punkterna 5 och 6 i bilagan till direktiv 98/58/EG. Artikel 108 i förordning (EU) 2019/6 innehåller mer detaljerade krav på de journaler/register som ska föras med avseende på användningen av läkemedel för de som äger eller håller livsmedelsproducerande djur. Enligt artiklarna 102.1 d och 186.1 d i förordning (EU) 2016/429 ska aktörerna föra och bevara journaler med uppgifter om dödligheten bland djuren på sina anläggningar. Dessa skyldigheter bör förenklas för att undvika dubbla krav på journalföring för jordbrukare. Punkterna 5 och 6 i bilagan till direktiv 98/58/EG bör därför strykas.

- Direktiv 2009/128/EG

Definitionen av *flygbesprutning* i artikel 3.5 i direktiv 2009/128/EG uppdateras för att inkludera en särskild hänvisning till obemannade luftfartygssystem (drönare) och en definition av *obemannade luftfartygssystem* fastställs i det nya ledet 5a i artikel 3.

En ny artikel 9a ger medlemsstaterna möjlighet att undanta vissa typer av obemannade luftfartygssystem (drönare) från det förbud mot flygbesprutning som föreskrivs i artikel 9.1 i direktiv 2009/128/EG när en bedömning har visat att riskerna är lika stora eller lägre jämfört med riskerna vid användning av markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde. Detta undantag kommer att kunna tillämpas när kommissionen har antagit delegerade akter som identifierar de typer av drönare som uppfyller detta krav. Kommissionen kommer att ges befogenhet att anta delegerade akter.

- Direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG

Direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG upphävs eftersom förordning (EU) nr 10/2011 reglerar samma innehåll sedan dess tillämpningsdatum.

2025/0409 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 98/58/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG vad gäller förenkling och förstärkning av kraven på livsmedels- och fodersäkerhet samt om upphävande av rådets direktiv 82/711/EEG och 85/572/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114 och 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG[1] fastställs den rättsliga ramen för hållbar användning av bekämpningsmedel (växtskyddsmedel). I artikel 9.1 i direktiv 2009/128/EG föreskrivs ett förbud mot flygbesprutning med bekämpningsmedel med flygplan. I artikel 9.2–9.6 i det direktivet anges enskilda undantag från detta förbud enligt vissa villkor.

(2) Sedan direktiv 2009/128/EG trädde i kraft har erfarenheten visat att förfarandet för enskilda undantag från förbudet mot flygbesprutning med bekämpningsmedel medför en betydande administrativ börda för yrkesmässiga användare samt saktar ner och begränsar utvecklingen av teknik som skulle kunna erbjuda säkrare alternativ för människors hälsa och miljön. Vissa typer av obemannade luftfartygssystem (vanligen kallade drönare) kan under särskilda förhållanden minimera operatörens exponering för bekämpningsmedel på fältet och möjliggöra mer riktad spridning av bekämpningsmedel för yrkesmässiga användare. Sådana obemannade luftfartygssystem kommer sannolikt att bidra till att minska användningen av bekämpningsmedel och därmed minska riskerna för människors hälsa och miljön jämfört med användningen av markbaserad spridningsutrustning. Det är därför lämpligt att göra det möjligt för medlemsstaterna att på vissa villkor undanta sådana typer av obemannade luftfartygssystem från förbudet mot flygbesprutning i direktiv 2009/128/EG.

(3) För att säkerställa skyddet av människors hälsa och miljön bör det krävas att ett sådant undantag endast kan tillämpas om bekämpningsmedlen uttryckligen är godkända för

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

flygbesprutning med obemannade luftfartygssystem. Ett sådant uttryckligt godkännande av bekämpningsmedel för flygbesprutning med obemannade luftfartygssystem skulle säkerställa att godkännandeförfarandet omfattar en noggrann bedömning av eventuella risker för människors hälsa och miljön till följd av exponeringen för sådana bekämpningsmedel. Eftersom godkännanden av bekämpningsmedel regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009[2] bör kommissionen ge Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i uppdrag att utarbeta ett vägledande dokument om riskbedömning av bekämpningsmedel vid spridning med obemannade luftfartygssystem enligt förordning (EG) nr 1107/2009 för att säkerställa att det finns ett robust regelverk med skyddsåtgärder.

(4) Det rättsliga ram som reglerar driften av obemannade luftfartygssystem omfattar bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139[3] och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/947[4]. Denna rättsliga ram anger inte de typer av obemannade luftfartygssystem som skulle kunna vara lämpliga för yrkesmässig flygbesprutning med bekämpningsmedel. Som ett komplement till utarbetandet av en särskild vägledning om riskbedömning av bekämpningsmedel som skulle kunna spridas med obemannade luftfartygssystem är det därför nödvändigt att identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem som medför lägre eller lika stora risker för människors hälsa och miljön jämfört med riskerna med markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde.

(5) I syfte att identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem som får användas för spridning av bekämpningsmedel bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att komplettera direktiv 2009/128/EG för att identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem som medför lägre eller lika stora risker jämfört med riskerna med markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter bör Europaparlamentet och rådet erhålla alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter bör ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(6) Med tanke på behovet av att åtgärda de återstående kunskaps- och uppgiftsluckorna innan man kan identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem som medför lägre

---

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018 s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

[4] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/947 av den 24 maj 2019 om regler och förfaranden för drift av obemannade luftfartyg (EUT L 152, 11.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

eller lika stora risker jämfört med riskerna med markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde, bör kommissionen ges tid att samråda med Efsa och medlemsstaterna vid utarbetandet av en delegerad akt som identifierar de typer av obemannade luftfartygssystem som kan undantas från förbudet mot flygbesprutning. Kommissionen bör ges befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 20a för att identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem för vilka det kan fastställas att de risker för människors hälsa och miljön som uppstår vid exponering för bekämpningsmedel är lika stora eller lägre än riskerna vid användning av markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde. Antagandet av denna delegerade akt bör vara en förutsättning för medlemsstaternas möjlighet att undanta sådana typer av obemannade luftfartygssystem från förbudet mot flygbesprutning. I avvaktan på identifieringen av de typer av obemannade luftfartygssystem som kan undantas och en medlemsstats beslut att undanta dessa identifierade obemannade luftfartygssystem från förbudet mot flygbesprutning, är det lämpligt att fortsätta att kräva att en yrkesmässig användare lämnar in ansökningar om godkännande av flygbesprutning med alla obemannade luftfartygssystem.

(7) I rådets direktiv 98/58/EG fastställs minimikrav för skydd av djur som hålls för animalieproduktion. Ägare eller uppfödare av djur som hålls för animalieproduktion är för närvarande skyldiga att föra journal över de medicinska behandlingar som ges till djuren och över antalet döda djur i enlighet med punkterna 5 och 6 i bilagan till direktiv 98/58/EG. Artikel 108 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[5] innehåller mer detaljerade krav på de journaler/register som ska föras med avseende på användningen av läkemedel för de som äger eller håller livsmedelsproducerande djur. Dessutom krävs enligt artiklarna 102.1 d och 186.1 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429[6] att aktörer för och bevarar journaler med uppgifter om dödligheten bland djuren på sina anläggningar. Det finns således parallella rapporteringsskyldigheter för punkterna 5 och 6 i bilagan till direktiv 98/58/EG. Dessa skyldigheter bör förenklas för att undvika dubbla krav på journalföring för jordbrukare. Punkterna 5 och 6 i bilagan till direktiv 98/58/EG bör därför strykas.

(8) Förordning (EG) nr 1935/2004 utgör den rättsliga ramen för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Genom artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ges kommissionen befogenhet att anta särskilda åtgärder för de material och produkter som anges i bilaga I till den förordningen. I avvaktan på att kommissionen skulle anta en särskild åtgärd för plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel upphävdes inte rådets direktiv 82/711/EEG[7] och 85/572/EEG[8] genom förordning nr 1935/2004, vilka innehåller regler för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med

---

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

7 Rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 297, 23.10.1982, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Rådets direktiv 85/572/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 372, 31.12.1985, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

livsmedel samt en förteckning över de simulatorer som ska användas för särskilda livsmedelskategorier vid denna undersökning. Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011[9] antogs som en särskild åtgärd för material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Eftersom den förordningen omfattar de frågor som regleras i direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG bör direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG upphävas av rättssäkerhetsskäl.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2009/128/EG

Direktiv 2009/128/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Led 5 ska ersättas med följande:

      ”5. flygbesprutning : spridning av bekämpningsmedel med ett bemannat luftfartyg eller ett obemannat luftfartygssystem,”

   b) Följande led ska införas som led 5a:

      ”5a. obemannat luftfartygssystem : varje luftfartyg som har utrustning för flygbesprutning med bekämpningsmedel och som fungerar självständigt eller fjärrstyrs utan pilot ombord,”

2. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 1 ska följande stycke läggas till:

      ”Undantag från det förbud som föreskrivs i första stycket får endast göras i enlighet med punkterna 2–6 i denna artikel eller med artikel 9a.”

   b) I punkt 2 ska första meningen i första stycket ersättas med följande:

      ”2. Genom undantag från punkt 1 får flygbesprutning tillåtas i särskilda fall förutsatt att följande villkor är uppfyllda:”

3. Följande artikel ska införas som artikel 9a:

”Artikel 9a

Flygbesprutning med bekämpningsmedel med obemannade luftfartygssystem

1. Genom ytterligare undantag från artikel 9.1 får medlemsstaterna, när det gäller yrkesmässiga användare, undanta flygbesprutning med bekämpningsmedel med obemannade luftfartygssystem som identifierats i enlighet med punkt 2 från förbudet i den artikeln.

   De bekämpningsmedel som används vid flygbesprutning med sådana obemannade luftfartygssystem ska uttryckligen vara godkända för denna användning av medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009 efter en särskild bedömning av riskerna med flygbesprutning.

[9] Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

2. Kommissionen ska anta en delegerad akt senast den [*Publikationsbyrån: för in datum = 4 år efter detta direktivs ikraftträdande*] i enlighet med artikel 20a som kompletterar detta direktiv för att identifiera de typer av obemannade luftfartygssystem som medför lägre eller lika stora risker jämfört med riskerna med markbaserad spridningsutrustning för samma användningsområde.”

4. Artikel 20a ska ersättas med följande:

”Artikel 20a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 8.7, 9a.2, 14.4 och 15.1 ska ges till kommissionen för en period på [*Publikationsbyrån: för in datum = 5 år efter detta direktivs ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 8.7, 9a.2, 14.4 och 15.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([6]).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, 8.7, 9a.2, 14.4 och 15.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

Artikel 2

Ändring av direktiv 98/58/EG

Punkterna 5 och 6 i bilaga I till direktiv 98/58/EG ska utgå.

Artikel 3

Upphävande av direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG

1. Direktiv 82/711/EEG och direktiv 85/572/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [*Publikationsbyrån: för in datum = dagen för detta direktivs ikraftträdande*].

2. Hänvisningar till de upphävda direktiven ska anses som hänvisningar till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011.

Artikel 4

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den [*Publikationsbyrån: för in datum = 5 år efter detta direktivs ikraftträdande*] sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 1 i detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

2. Medlemsstaterna ska senast den [*Publikationsbyrån: för in datum = 2 år efter detta direktivs ikraftträdande*] sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2 och 3 i detta direktiv. När medlemsstaterna antar de bestämmelser som avses i punkterna 1 och 2 ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*