



COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Pachet omnibus de simplificare

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/58/CE a Consiliului și a Directivei 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește simplificarea și consolidarea cerințelor de siguranță a produselor alimentare și a hranei pentru animale și de abrogare a Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE ale Consiliului

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Propunerea face parte din pachetul transversal de simplificare legislativă anunțat în Viziunea Comisiei Europene pentru agricultură și sectorul alimentar¹, care vizează reducerea sarcinilor de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului. Mai precis, această inițiativă vizează simplificarea anumitor dispoziții și proceduri ale următoarelor acte:

Directiva 2009/128/CE²: Dronele³ au potențialul de a fi utilizate pentru o aplicare mai bine direcționată a pesticidelor și, în anumite situații, pot prezenta un risc mai scăzut pentru operator și pentru mediu decât tehnologiile de aplicare terestră. Cu toate acestea, în prezent, ele fac obiectul interdicției generale de pulverizare aeriană prevăzute în Directiva 2009/128/CE, iar acordarea și obținerea de derogări individuale pentru utilizarea lor generează o sarcină administrativă considerabilă pentru utilizatorii profesioniști și autoritățile competente din statele membre. Aceasta a fost identificată ca fiind cea mai importantă sarcină în evaluarea directivei efectuată în 2022⁴. Impactul acestei sarcini este tot mai mare pe măsură ce cresc oportunitățile de aplicare a pesticidelor cu ajutorul dronelor, împiedicând dezvoltarea și adoptarea acestei tehnologii inovatoare în UE. În cadrul reuniunii Consiliului Agricultură și Pescuit din decembrie 2024, mai multe state membre au sprijinit un document⁵ prin care se solicita includerea în directivă a anumitor criterii menite să faciliteze utilizarea dronelor, cum ar fi cele care fuseseră deja identificate într-o propunere anterioară a Comisiei⁶ (între timp retrasă⁷). Prin urmare, se propune introducerea în directivă a posibilității ca statele membre să acorde o derogare generală de la interdicția privind pulverizarea aeriană pentru anumite tipuri de drone identificate de Comisie în actul delegat. Aplicarea pesticidelor cu ajutorul dronelor ar fi supusă condiției ca respectivele produse de protecție a plantelor să fie autorizate în mod explicit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 pentru aplicarea cu ajutorul dronelor. Prin urmare, Comisia va mandata Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) să elaboreze un document de orientare privind evaluarea riscurilor pentru autorizarea

¹ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

³ În prezenta propunere, dronele sunt denumite „sisteme de aeronave fără pilot la bord”.

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* (Studiu de sprijin al evaluării Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor și evaluarea impactului posibilei revizuirii a acesteia: raportul final al evaluării), p. 78-79.

⁵ Punct din cadrul categoriei „Diverse” pentru reuniunea Consiliului Agricultură și Pescuit din 9-10 decembrie 2024: Necesitatea de a institui o legislație adecvată pentru utilizarea dronelor pentru a contribui la reziliența sistemelor agricole, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf>.

⁶ [Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind utilizarea durabilă a produselor de protecție a plantelor și de modificare a Regulamentului \(UE\) 2021/2115](#) [2022/0196 (COD)].

⁷ Retragerea propunerilor Comisiei, JO C, C/2024/3117, 6.5.2024, <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>.

produselor de protecție a plantelor pentru pulverizare aeriană în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și va consulta EFSA și statele membre în cadrul procesului de elaborare a actului delegat care enumeră tipurile de drone care ar putea fi utilizate pentru pulverizare aeriană. Aplicarea pesticidelor cu ajutorul dronelor ar continua, de asemenea, să facă obiectul altor cerințe ale directivei, inclusiv al celor care reglementează instruirea și inspecția echipamentelor. În plus, pesticidele ar continua să facă obiectul unor cerințe detaliate în alte acte legislative ale UE⁸, inclusiv în ceea ce privește competența piloților la distanță, limitările operaționale pentru reducerea riscului la adresa persoanelor și a altor aeronave și parametrii tehnici aplicabili tipurilor de drone utilizate.

Directiva 98/58/CE⁹: Proprietarii sau deținătorii de animale de fermă au în prezent obligația de a păstra un registru care să conțină tratamentele medicale acordate animalelor, precum și numărul de animale moarte, ca parte a directivei orizontale privind bunăstarea animalelor de fermă. Păstrarea unor evidențe similare este impusă și de Regulamentul privind produsele medicinale veterinare și, respectiv, de Regulamentul privind sănătatea animalelor. Deși potențialul de simplificare suplimentară pentru fermieri în general va fi luat în considerare în procesul de modernizare a legislației UE privind bunăstarea animalelor în cadrul *Viziunii pentru agricultură și sectorul alimentar*¹⁰, acest omnibus va evita deja duplicarea cerințelor de păstrare a registrelor pentru fermieri prin modificarea Directivei 98/58/CE în acest sens.

Directiva 82/711/CEE¹¹ și Directiva 85/572/CEE¹²: Regulamentul (CE) nr. 1935/2004¹³ prevede cadrul juridic aplicabil materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare. El a înlocuit și a abrogat Directiva 89/109/CEE a Consiliului.

Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 împuternicește Comisia să adopte măsuri specifice pentru materialele și obiectele enumerate în anexa I la regulamentul respectiv. Până la adoptarea de către Comisie a unei măsuri specifice privind materialele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, Regulamentul nr. 1935/2004 nu a abrogat Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE ale Consiliului, care stabilesc normele necesare pentru verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, inclusiv lista simulanților care trebuie utilizați în acest scop pentru anumite categorii de produse alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei¹⁴ din 14 ianuarie 2011 a fost adoptat ca măsură specifică pentru materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele

⁸ A se vedea, de exemplu, [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2019/947 al Comisiei din 24 mai 2019 privind normele și procedurile de operare a aeronavelor fără pilot la bord](#) (JO L 152, 11.6.2019, p. 45); [Regulamentul delegat \(UE\) 2019/945 al Comisiei din 12 martie 2019 privind sistemele de aeronave fără pilot la bord și operatorii de sisteme de aeronave fără pilot la bord din țări terțe](#) (JO L 152, 11.6.2019, p. 1).

⁹ Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 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_ro.

¹¹ Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare (JO L 297, 23.10.1982, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

¹² Directiva 85/572/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1985 de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare (JO L 372, 31.12.1985, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

¹³ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

alimentare. Regulamentul nr. 10/2011 reglementează aspectele reglementate de Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE. Prin urmare, este oportun să se abroge Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE din motive de securitate juridică.

- **Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat**

Modificările aduse Directivei 2009/128/CE sunt în conformitate cu obiectivele generale ale directivei respective, și anume reducerea riscurilor și a impactului utilizării pesticidelor asupra sănătății umane și a mediului. Facilitarea utilizării pe scară mai largă a dronelor, cu garanțiile necesare, ar permite pulverizarea aeriană direcționată a produselor de protecție a plantelor, ar îmbunătăți siguranța operatorilor și ar reduce utilizarea generală a pesticidelor și riscul prezentat de acestea.

Întrucât garanțiile pentru sănătatea și bunăstarea animalelor rămân în vigoare, modificarea Directivei 98/58/CE este în conformitate cu obiectivul general al directivei respective, și anume protejarea bunăstării animalelor în ferme.

Întrucât Regulamentul (UE) nr. 10/2011 acoperă aspectele reglementate de Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE, directivele respective sunt abrogate din motive de securitate juridică.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Contribuția dronelor la reducerea pesticidelor printr-o aplicare mai bine direcționată ca parte a agriculturii de precizie este în concordanță cu obiectivul Pactului verde european potrivit căruia toate politicile UE ar trebui să contribuie la conservarea și restaurarea capitalului natural al Europei¹⁵.

În noiembrie 2022, Comisia a adoptat *Strategia 2.0 privind dronele*. Aceasta menționează că digitalizarea economiei ar trebui să sporească competitivitatea Uniunii și să consolideze capacitatea de acțiune a cetățenilor cu o nouă generație de tehnologii, fără a lăsa pe nimeni în urmă, în concordanță cu Pilonul european al drepturilor sociale. Un ecosistem viabil al dronelor va contribui la stimularea cercetării, inovării și antreprenoriatului european pentru a atinge obiectivele Pactului verde european și ale Europei digitale, în deplină concordanță cu noua strategie de creștere pentru Europa¹⁶.

Strategia 2.0 privind dronele stabilește o viziune clară pentru 2030 a unor operațiuni la scară largă, cu un grad ridicat de automatizare și cu conectare digitală, la prețuri accesibile, sigure, securizate și ecologice, desfășurate cu drone în mai multe state membre. Viziunea urmărește ca industria dronelor din UE să devină viabilă și accesibilă cetățenilor și întreprinderilor din UE, cu o participare activă a actorilor de toate dimensiunile. Ecosistemul dronelor va oferi locuri de muncă, va promova și va proteja know-how-ul tehnologic european și va crea oportunități de creștere pentru economia UE în ansamblu¹⁷. Modificările specifice aduse

¹⁴ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare Text cu relevanță pentru SEE (JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

¹⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Pactul verde european” COM/2019/640 final, [EUR-Lex - 52019DC0640 - RO - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/comm/communication/2019/640/oj).

¹⁶ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – „Strategia 2.0 privind dronele pentru un ecosistem inteligent și durabil al aeronavelor fără pilot la bord în Europa”, COM(2022) 652 final.

¹⁷ *Ibidem*.

Directivei 2009/128/CE pentru a permite utilizarea dronelor fără a fi necesar să se solicite o derogare individuală ar servi acestor obiective mai ample de creștere economică.

Modificarea propusă a Directivei 2009/128/CE este, de asemenea, în conformitate cu obiectivul ambițios al Comisiei din comunicarea sa privind punerea în aplicare și simplificarea, și anume de a ușura în mod radical sarcina de reglementare pentru cetățeni, întreprinderi și administrații, de a stimula prosperitatea și reziliența și de a crea oportunități, inovare și creștere¹⁸.

Prin eliminarea cerințelor paralele de păstrare a registrelor, modificarea Directivei 98/58 prevede un cadru mai raționalizat și mai coerent, care simplifică conformitatea fermierilor și asigură un temei juridic mai clar pentru asigurarea, de către autoritățile competente, a respectării normelor. Acest lucru este în conformitate cu abordarea generală a Comisiei de a reduce sarcina administrativă, precum și cu obiectivul său ambițios de a asigura o mai bună conformitate și o asigurare eficace a respectării normelor UE privind bunăstarea animalelor.

Prin abrogarea Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE, al căror obiect este reglementat în prezent de Regulamentul (UE) nr. 10/2011, Comisia ia în considerare principiile unei mai bune legiferări și garantează securitatea juridică pentru operatori în domeniul materialelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temeiul juridic

Articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 192 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

În conformitate cu principiul subsidiarității, Uniunea trebuie să acționeze în domenii care nu sunt de competența sa exclusivă numai dacă și în măsura în care obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre. Pentru a remedia dificultățile generate de sarcinile administrative legate de o procedură de solicitare individuală pentru pulverizarea aeriană a pesticidelor, Directiva 2009/128/CE trebuie modificată, ceea ce se poate realiza numai la nivelul UE. În mod similar, pentru a elimina duplicarea cerințelor de păstrare a registrelor privind animalele moarte și utilizarea produselor medicinale veterinare, Directiva 98/58/CE trebuie modificată, ceea ce, și în acest caz, poate fi realizat numai la nivelul UE. În cele din urmă, abrogarea Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE pentru a garanta securitatea juridică poate fi realizată numai la nivelul UE. Prin urmare, principiul subsidiarității este respectat.

• Proportionalitatea

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de simplificare și de reducere a sarcinii administrative, fără a reduce protecția sănătății umane și a mediului.

Propunerea modifică Directiva 2009/128/CE și Directiva 98/58/CE numai în măsura în care acest lucru este necesar pentru atingerea obiectivelor prezentate mai sus.

¹⁸ Comisia Europeană 2024-2029, [O Europă mai simplă și mai rapidă](#): comunicare privind punerea în aplicare și simplificarea.

Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE sunt abrogate, dar obiectul lor este reglementat în prezent de Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea de revizuire este o propunere legislativă, deoarece directivele relevante care urmează să fie modificate/abrogate au fost adoptate prin procedura de codecizie/procedura legislativă ordinară. Întrucât prezenta propunere legislativă omnibus modifică două directive și abrogă alte două directive, o directivă este instrumentul juridic cel mai adecvat.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Prezenta propunere este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care include o prezentare detaliată a impactului pozitiv al modificărilor propuse ale Directivelor 2009/128/CE și 98/58/CE, pe baza datelor și a informațiilor existente colectate în cursul cererii de contribuții și al analizelor anterioare. Această prezentare include utilizarea unei evaluări *ex post* a Directivei 2009/128/CE, care a fost efectuată în perioada mai 2020-iunie 2022¹⁹ ca parte a unei evaluări combinate și a unei evaluări a impactului pentru posibila revizuire a acesteia.

Abrogarea Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE nu necesită nicio evaluare a impactului, nici consultarea părților interesate, deoarece dispozițiile directivelor sunt înlocuite de acte juridice mai recente.

- **Consultarea cu părțile interesate**

În urma verificării adecvării de către Comisie, încheiată în 2022, părțile interesate și-au exprimat îngrijorarea cu privire la sarcina administrativă cauzată de actuala legislație a UE privind bunăstarea animalelor. De exemplu, în cadrul consultării publice care a stat la baza verificării adecvării, 75 % dintre întreprinderi și organizațiile de afaceri (495 din 660) au considerat că normele actuale privind bunăstarea animalelor sunt prea împovărătoare și/sau costisitoare pentru fermieri. În cadrul interviurilor cu părțile interesate, care au fost realizate și în sprijinul verificării adecvării, o organizație de afaceri a menționat în mod specific problemele legate de păstrarea registrelor la nivel de fermă în acest sens²⁰. Astfel cum s-a menționat mai sus, sarcina administrativă a derogărilor individuale a fost identificată ca fiind cea mai importantă sarcină în evaluarea Directivei 2009/128/CE efectuată în 2022²¹.

Acest lucru nu se aplică abrogării Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE din motivele explicate mai sus.

¹⁹ A se vedea *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](#)* (Studiu de sprijin al evaluării Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor și evaluarea impactului posibilei revizuii a acesteia: raportul final al evaluării).

²⁰ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei, Verificarea adecvării legislației UE privind bunăstarea animalelor [SWD(2022) 329 final], p. 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](#)* (Studiu de sprijin al evaluării Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor și evaluarea impactului posibilei revizuii a acesteia: raportul final al evaluării), p. 78-79.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Au fost formulate diferite sugestii de simplificare din partea părților interesate în ceea ce privește eliminarea sarcinii administrative excesive care decurge din interzicerea pulverizării aeriene prevăzută în Directiva 2009/128/CE și din cerințele paralele privind păstrarea unor registre care să conțină tratamentele medicale efectuate și numărul de animale moarte prevăzute în Directiva 98/58/CE. În plus, experiența acumulată în urma punerii în aplicare a Directivei 2009/128/CE și constatările auditurilor efectuate de Comisie în statele membre, precum și evaluarea *ex post* a Directivei 2009/128/CE, realizată în perioada mai 2020-iunie 2022²², au contribuit la înțelegerea de către Comisie a acestui subiect.

Acest lucru nu se aplică abrogării Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE din motivele explicate mai sus.

- **Evaluarea impactului**

Măsurile de simplificare propuse au un caracter foarte tehnic. Nu există alternative viabile la atingerea obiectivelor, iar măsurile propuse nu modifică obiectivele principale de politică și nu introduc noi obligații semnificative. Din aceste motive, o evaluare completă a impactului nu ar aduce valoare adăugată. În schimb, propunerea este însoțită de un document de lucru analitic al serviciilor Comisiei. Documentul explică în mod clar măsurile propuse și prezintă dovezile subiacente, analiza și opiniile părților interesate, estimând, în același timp, potențialele economii de costuri.

În plus, propunerea de modificare a Directivei 2009/128/CE se bazează pe o evaluare recentă a impactului²³ efectuată de Comisie în perioada mai 2020-iunie 2022 în legătură cu propunerea de regulament privind utilizarea durabilă a produselor de protecție a plantelor, retrasă în prezent²⁴.

Acest lucru nu se aplică abrogării Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE din motivele explicate mai sus.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Prezenta propunere face parte din angajamentul Comisiei Europene de a reduce sarcina de reglementare pentru cetățenii, întreprinderile și administrațiile din UE pentru a stimula prosperitatea și reziliența UE. Prin urmare, propunerea vizează simplificarea dispozițiilor legislației privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, reducerea sarcinilor și a costurilor inutile pentru întreprinderi și autorități, fără a submina protecția sănătății umane și animale și a mediului.

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](#) (Studiu de sprijin al evaluării Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor și evaluarea impactului posibilei revizuirii a acesteia: raportul final al evaluării).

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](#) (Studiu de sprijin al evaluării Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor și evaluarea impactului posibilei revizuirii a acesteia: raportul final al evaluării impactului).

²⁴ [Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind utilizarea durabilă a produselor de protecție a plantelor și de modificare a Regulamentului \(UE\) 2021/2115 \[2022/0196 \(COD\)\]](#).

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea respectă drepturile fundamentale și principiile consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și aderă la valorile recunoscute în aceasta. Reducerea sarcinii administrative a întreprinderilor ar trebui să conducă la câștiguri societale în ceea ce privește crearea de bunăstare, ocuparea forței de muncă și inovarea. În același timp, propunerea nu va submina obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta inițiativă nu va implica costuri suplimentare pentru Comisie.

5. ALTE ELEMENTE

- **Documentele explicative (în cazul directivelor)**

Modificările aduse Directivei 98/58/CE nu necesită documente explicative privind transpunerea, deoarece acestea constituie o derogare de la obligațiile statelor membre și nu creează noi dispoziții care trebuie transpuse în dreptul intern.

Nici modificările aduse Directivei 2009/128/CE nu necesită documente explicative privind transpunerea, deoarece propunerea împuternicește Comisia să adopte acte delegate în viitor.

Abrogarea Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE nu necesită niciun document explicativ privind transpunerea, deoarece dispozițiile acestora au fost înlocuite de Regulamentul (UE) nr. 10/2011, care este direct aplicabil de la data aplicării sale.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

- **Directiva 98/58/CE**

Proprietarii sau deținătorii de animale de fermă au în prezent obligația de a păstra un registru care să conțină tratamentele medicale acordate animalelor, precum și numărul de animale moarte, în conformitate cu punctele 5 și 6 din anexa la Directiva 98/58/CE. Articolul 108 din Regulamentul (UE) 2019/6 conține cerințe mai detaliate de păstrare a evidențelor privind utilizarea produselor medicinale pentru proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare. Articolul 102 alineatul (1) litera (d) și articolul 186 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2016/429 impun operatorilor să țină și să mențină actualizate evidențe care conțin informații privind mortalitatea animalelor deținute din unitățile lor. Obligațiile impuse ar trebui simplificate pentru a se evita duplicarea cerințelor de păstrare a registrelor pentru fermieri. Prin urmare, punctele 5 și 6 din anexa la Directiva 98/58/CE ar trebui eliminate.

- **Directiva 2009/128/CE**

Definiția termenului „pulverizare aeriană” de la articolul 3 punctul 5 din Directiva 2009/128/CE este actualizată pentru a include o referire specifică la sistemele de aeronave fără pilot la bord (drone), iar o definiție a sistemelor de aeronave fără pilot la bord este prevăzută la noul punct 5a de la articolul 3.

Un nou articol 9a oferă statelor membre posibilitatea de a excepta anumite tipuri de sisteme de aeronave fără pilot la bord (drone) de la interdicția privind pulverizarea aeriană prevăzută la articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2009/128/CE în cazul în care o evaluare a arătat că riscurile sunt egale sau mai mici în comparație cu riscurile care decurg din utilizarea

echipamentelor de aplicare terestră pentru aceeași utilizare. Această exceptare va deveni posibilă odată ce Comisia va adopta acte delegate de identificare a tipurilor de drone care îndeplinesc această cerință. Comisia va fi împuternicită să adopte actele delegate.

- Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE

Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE se abrogă deoarece Regulamentul (UE) nr. 10/2011 reglementează obiectul acestora de la data aplicării sale.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/58/CE a Consiliului și a Directivei 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește simplificarea și consolidarea cerințelor de siguranță a produselor alimentare și a hranei pentru animale și de abrogare a Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE ale Consiliului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 192 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ stabilește cadrul juridic pentru utilizarea durabilă a pesticidelor (produse de protecție a plantelor). Articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2009/128/CE prevede interzicerea pulverizării aeriene a pesticidelor cu ajutorul unei aeronave. Articolul 9 alineatele (2)-(6) permite derogări individuale de la această interdicție, în anumite condiții.
- (2) De la intrarea în vigoare a Directivei 2009/128/CE, experiența a arătat că procedura privind derogările individuale de la interzicerea pulverizării aeriene a pesticidelor implică o sarcină administrativă considerabilă pentru utilizatorii profesioniști și încetinește și limitează dezvoltarea de tehnologii care ar putea permite alegeri mai sigure pentru sănătatea umană și mediu. Anumite tipuri de sisteme de aeronave fără pilot la bord (denumite în mod obișnuit drone) sunt capabile, în anumite condiții, să reducă la minimum expunerea operatorului la utilizarea pesticidelor în câmp și ar putea permite utilizatorilor profesioniști să aplice pesticidele în moduri mai bine direcționate. Este probabil ca astfel de sisteme de aeronave fără pilot la bord să contribuie la reducerea utilizării pesticidelor și, prin urmare, la reducerea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu în comparație cu utilizarea echipamentelor de aplicare terestră. Prin urmare, este oportun să se permită statelor membre să excepteze astfel de tipuri de sisteme de aeronave fără pilot la bord de la interdicția privind pulverizarea aeriană prevăzută în Directiva 2009/128/CE în anumite condiții.
- (3) Pentru a asigura protecția sănătății umane și a mediului, este oportun să se prevadă că o astfel de exceptare se poate aplica numai dacă pesticidele sunt autorizate în mod

¹ Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

explicit pentru utilizarea aeriană cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord. O astfel de autorizare explicită a pesticidelor pentru utilizarea aeriană cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord ar asigura faptul că orice riscuri potențiale pentru sănătatea umană și pentru mediu generate de expunerea la astfel de pesticide sunt evaluate în detaliu în cadrul procesului de autorizare. Întrucât autorizațiile pentru pesticide sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului², Comisia ar trebui să mandateze Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) să elaboreze un document de orientare privind evaluarea riscurilor asociate pesticidelor aplicate cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru a se asigura că există un cadru solid de garanții.

- (4) Cadrul legislativ care reglementează operarea sistemelor de aeronave fără pilot la bord include acte precum Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului³ și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/947 al Comisiei⁴. Acest cadru legislativ nu identifică tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord care ar putea fi adecvate pentru pulverizarea aeriană a pesticidelor de către utilizatorii profesioniști. Prin urmare, pe lângă elaborarea unor orientări specifice privind evaluarea riscurilor asociate pesticidelor care ar putea fi utilizate pentru aplicarea cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord, este necesar să se identifice tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord care prezintă riscuri mai mici sau egale în ceea ce privește sănătatea umană și mediul în comparație cu riscurile care decurg din echipamentele de aplicare terestră pentru aceeași utilizare.
- (5) În vederea identificării tipurilor de sisteme de aeronave fără pilot la bord care pot fi utilizate pentru aplicarea pesticidelor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește completarea Directivei 2009/128/CE pentru a identifica tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord care prezintă riscuri mai mici sau egale cu riscurile care decurg din echipamentele de aplicare terestră pentru aceeași utilizare. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a se asigura o participare egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții respectivi ar trebui să aibă acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate respective.

² Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³ Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului (JO L 212, 22.8.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/947 al Comisiei din 24 mai 2019 privind normele și procedurile de operare a aeronavelor fără pilot la bord (JO L 152, 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

- (6) Având în vedere necesitatea de a remedia lacunele percepute în materie de cunoștințe și date înainte de a putea identifica tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord care prezintă riscuri mai mici sau egale cu riscurile care decurg din echipamentele de aplicare terestră pentru aceeași utilizare, este oportun să se acorde Comisiei timpul necesar pentru a consulta EFSA și statele membre în vederea pregătirii unui act delegat de identificare a tipurilor de sisteme de aeronave fără pilot la bord care pot fi exceptate de la interdicția privind pulverizarea aeriană. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte un act delegat în conformitate cu articolul 20a pentru a identifica tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord pentru care se poate stabili că riscurile generate de expunerea la pesticide pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt egale sau mai mici decât cele generate de utilizarea echipamentelor de aplicare terestră pentru aceeași utilizare. Adoptarea prezentului act delegat ar trebui să fie o condiție prealabilă pentru posibilitatea ca statele membre să excepteze astfel de tipuri de sisteme de aeronave fără pilot la bord de la interdicția privind pulverizarea aeriană. Până la identificarea tipurilor de sisteme de aeronave fără pilot la bord care pot fi exceptate și până la luarea unei decizii de către un stat membru de a excepta respectivele sisteme de aeronave fără pilot la bord identificate de la interdicția privind pulverizarea aeriană, este oportun să se solicite în continuare unui utilizator profesionist să depună cereri de aprobare a pulverizării aeriene pentru toate sistemele de aeronave fără pilot la bord.
- (7) Directiva 98/58/CE stabilește cerințe minime pentru protecția animalelor de fermă. Proprietarii sau deținătorii de animale de fermă au în prezent obligația de a păstra un registru care să conțină tratamentele medicale acordate animalelor, precum și numărul de animale moarte, în conformitate cu punctele 5 și 6 din anexa la Directiva 98/58/CE. Articolul 108 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului⁵ conține cerințe mai detaliate de păstrare a evidențelor privind utilizarea produselor medicinale pentru proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare. În același timp, articolul 102 alineatul (1) litera (d) și articolul 186 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ impun operatorilor să țină și să mențină actualizate evidențe care conțin informații privind mortalitatea animalelor deținute din unitățile lor. Astfel, există obligații de raportare paralele atât pentru punctul 5, cât și pentru punctul 6 din anexa la Directiva 98/58/CE. Obligațiile impuse ar trebui simplificate pentru a se evita duplicarea cerințelor de păstrare a registrelor pentru fermieri. Prin urmare, punctele 5 și 6 din anexa la Directiva 98/58/CE ar trebui eliminate.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede cadrul juridic aplicabil materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 împuternicește Comisia să adopte măsuri specifice pentru materialele și obiectele enumerate în anexa I la regulamentul respectiv. Până la adoptarea de către Comisie a unei măsuri specifice privind materialele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare,

⁵ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁶ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1, ELI : <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

Regulamentul nr. 1935/2004 nu a abrogat Directivele 82/711/CEE⁷ și 85/572/CEE⁸ ale Consiliului, care stabilesc normele necesare pentru verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, inclusiv lista simulanților care trebuie utilizați în acest scop pentru anumite categorii de produse alimentare. Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei⁹ a fost adoptat ca măsură specifică pentru materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Întrucât regulamentul Comisiei acoperă aspectele reglementate de Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE, este oportun, prin urmare, să se abroge Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE din motive de securitate juridică,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificarea Directivei 2009/128/CE

Directiva 2009/128/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:
 - (a) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. «pulverizare aeriană» înseamnă aplicarea pesticidelor dintr-o aeronavă cu pilot la bord sau dintr-un sistem de aeronave fără pilot la bord;”;
 - (b) se introduce punctul 5a cu următorul text:

„5a. «sistem de aeronave fără pilot la bord» înseamnă orice aeronavă dotată cu echipamente de pulverizare aeriană a pesticidelor, care funcționează în mod autonom sau care este pilotată de la distanță fără pilot la bord;”.
2. Articolul 9 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf nou:

„Se poate face derogare de la interdicția prevăzută la primul paragraf numai în conformitate cu alineatele (2)-(6) din prezentul articol sau cu articolul 9a.”
 - (b) la alineatul (2) primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următoarea teză:

„(2) Prin derogare de la alineatul (1), pulverizarea aeriană poate fi permisă în cazuri speciale, cu condiția respectării următoarelor cerințe:”.
3. Se introduce următorul nou articol 9a:

„Articolul 9a

Pulverizarea aeriană a pesticidelor cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord

⁷ Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare (JO L 297, 23.10.1982, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

⁸ Directiva 85/572/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1985 de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare (JO L 372, 31.12.1985, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

⁹ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare Text cu relevanță pentru SEE (JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

- (1) Prin derogare suplimentară de la articolul 9 alineatul (1), în cazul utilizatorilor profesioniști, statele membre pot excepta de la interdicția prevăzută la articolul respectiv pulverizarea aeriană a pesticidelor cu ajutorul sistemelor de aeronave fără pilot la bord identificate în temeiul alineatului (2).

Pesticidele care urmează să fie utilizate pentru pulverizarea aeriană cu ajutorul unor astfel de sisteme de aeronave fără pilot la bord sunt autorizate în mod explicit pentru utilizarea respectivă de către statul membru în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, în urma unei evaluări specifice care abordează riscurile generate de pulverizarea aeriană.

- (2) Până la [OP: a se introduce data = 4 ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive] în conformitate cu articolul 20a, Comisia adoptă un act delegat de completare a prezentei directive pentru a identifica tipurile de sisteme de aeronave fără pilot la bord care prezintă riscuri mai mici sau egale cu riscurile care decurg din echipamentele de aplicare terestră pentru aceeași utilizare.”.

4. Articolul 20a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 20a

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (3), la articolul 8 alineatul (7), la articolul 9a alineatul (2), la articolul 14 alineatul (4) și la articolul 15 alineatul (1) se conferă Comisiei pe o perioadă de [OP: a se introduce data = cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (3), la articolul 8 alineatul (7), la articolul 9a alineatul (2), la articolul 14 alineatul (4) și la articolul 15 alineatul (1) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ⁽⁶⁾.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3), al articolului 8 alineatul (7), al articolului 9a alineatul (2), al articolului 14 alineatul (4) și al articolului 15 alineatul (1) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de

două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

Articolul 2

Modificarea Directivei 98/58/CE

Punctele 5 și 6 din anexa I la Directiva 98/58/CE se elimină.

Articolul 3

Abrogarea Directivelor 82/711/CEE și 85/572/CEE

1. Directivele 82/711/CEE și 85/572/CEE se abrogă, cu efect de la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentei directive].
2. Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei.

Articolul 4

Transpunere

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma articolului 1 din prezenta directivă până la [OP: a se introduce data = 5 ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive], cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.
- (2) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma articolelor 2 și 3 din prezenta directivă până la [OP: a se introduce data = doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive], cel târziu. În momentul în care statele membre adoptă dispozițiile prevăzute la alineatele (1) și (2), acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere, la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.
- (3) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 6

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*