



Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 852/2004, (CE) nr. 853/2004, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1099/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 528/2012 și (UE) 2017/625 în ceea ce privește simplificarea și consolidarea cerințelor privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale

{SWD(2025) 1030 final}

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. Scopul pachetului este de a reduce sarcinile de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului. Pachetul răspunde solicitărilor repetate din partea părților interesate și a statelor membre ale UE pentru proceduri de reglementare mai rapide și mai clare.

Prezenta inițiativă vizează simplificarea și raționalizarea anumitor cerințe și proceduri pentru produsele utilizate în producția de produse alimentare și de hrană pentru animale, identificate ca fiind deosebit de împovărătoare de către industrie și autorități. Aceste dispoziții ar beneficia de pe urma raționalizării și a modernizării reglementărilor, ceea ce ar face ca legislația respectivă să devină mai eficientă și mai rentabilă pentru industrie și autoritățile din statele membre, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. Mai precis, prezenta inițiativă vizează simplificarea anumitor dispoziții și proceduri și asigurarea unei mai bune puneri în aplicare a următoarelor acte:

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009²: În conformitate cu anunțul din Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar, este necesar să se accelereze accesul pe piață al noilor substanțe de control biologic și al produselor care le conțin, pentru a spori disponibilitatea acestora pentru fermierii europeni, cu scopul de a sprijini trecerea la practici fitosanitare mai durabile și de a reduce utilizarea unor produse chimice mai periculoase pentru protecția plantelor.

Substanțele de control biologic [cum ar fi microorganismele, compuși semiochimici (feromonii), extractele din plante] sunt alternative mai durabile la substanțele active chimice. Cu toate acestea, gama de organisme dăunătoare pe care le pot controla cele deja aprobate în prezent și numărul de culturi pe care este permisă utilizarea acestora sunt relativ limitate. Solicitanții potențiali ai aprobării de noi substanțe de control biologic și ai autorizațiilor pentru produse pentru o gamă mai largă de culturi se plâng de faptul că expertiza și capacitatea statelor membre de a efectua evaluările necesare ale riscurilor sunt insuficiente și că timpul necesar introducerii pe piață este prea lung. Comisia a luat deja măsuri pentru a facilita introducerea pe piață a substanțelor de control biologic. De exemplu, în 2022 au fost adoptate cerințe actualizate în materie de date^{3,4} și principii uniforme⁵ pentru microorganismele, pentru a le face mai adecvate scopului, și a fost dezvoltat un proiect al Grupului operativ

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 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121>.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121>.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121>.

pentru asigurarea respectării normelor privind piața unică (SMET)⁶ pentru a aborda întârzierile în autorizarea produselor de control biologic de către statele membre prin schimbul de bune practici și de soluții pentru o mai mare eficiență și mai puține sarcini. Cu toate acestea, măsurile luate nu sunt încă suficiente. Prin urmare, prezenta propunere legislativă conține mai multe modificări punctuale ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 pentru a accelera accesul pe piață al substanțelor de control biologic și al produselor care le conțin.

Mai multe părți interesate au prezentat observații în cadrul cererii de contribuții referitoare la Actul legislativ privind biotehnologiile⁸ (14 mai 2025-11 iunie 2025), solicitând, printre altele, să se raționalizeze procesul de reglementare pentru produsele de control biologic și să existe o definiție clară pentru acest grup de substanțe pentru a delimita domeniul de aplicare al substanțelor care beneficiază de eforturile de simplificare propuse în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 modificat. Contribuția acestora este, de asemenea, inclusă și luată în considerare în dispozițiile propuse.

Mai multe state membre, în special cele mai mici, au semnalat, de asemenea, faptul că solicitantii de autorizații pentru produse care conțin substanțe de control biologic și substanțe active cu risc redus nu depun cereri pe teritoriile lor, având în vedere potențialul limitat al pieței în raport cu costurile și întârzierile legate de necesitatea de a obține autorizații în diferitele zone în care sunt desemnate statele membre în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și din cauza dificultăților și a întârzierilor în procedurile de recunoaștere reciprocă. Prin urmare, se propune consolidarea procedurii de recunoaștere reciprocă pentru produsele fitosanitare care conțin numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, prin prevederea unui acord tacit în cazul în care statul membru în cauză nu ia o decizie cu privire la procedura de recunoaștere reciprocă în perioada de 120 de zile.

Articolul 67 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, zona și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar, pentru a ridica nivelul de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând trasabilitatea și expunerea potențială, pentru a spori eficiența monitorizării și a controlului și pentru a reduce costurile monitorizării calității apei. Având în vedere că astfel de informații sunt mai puțin relevante pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe de control biologic și pentru a reduce sarcina administrativă pentru fermieri, obligația de a ține evidențe nu ar trebui să se aplice produselor de protecție a plantelor care conțin numai substanțe de control biologic.

În plus, experiența dobândită în urma punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și constatările Raportului privind reevaluarea REFIT a legislației privind pesticidele⁷, precum și sugestiile statelor membre și ale părților interesate au arătat că modificarea anumitor alte dispoziții din regulament poate spori claritatea, poate răspunde preocupărilor legate de capacitatea continuă a fermierilor de a produce culturi pentru a asigura securitatea alimentară și poate reduce în mod semnificativ sarcinile administrative pentru autorități și părțile interesate, fără a diminua nivelul de protecție a sănătății umane sau animale sau a mediului.

Evaluarea REFIT a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 a arătat că cele mai importante sarcini pentru întreprinderi și statele membre sunt legate de procedurile de aprobare și de

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

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

reînnoire a aprobării substanțelor active, precum și de autorizare și de reînnoire a autorizației pentru produsele fitosanitare. În special, din cauza lipsei de resurse ale autorităților competente din statele membre, în majoritatea cazurilor, termenele regulamentare pentru finalizarea procedurilor administrative nu pot fi respectate⁸, ceea ce are un impact negativ asupra fermierilor și a industriei. Atelierul *Procedura de autorizare zonală – îmbunătățiri și evoluții* (ZAPID), care a avut loc în 2023⁹, a avut drept scop remedierea acestor întârzieri prin luarea în considerare a diferitelor opțiuni pentru sporirea eficienței în evaluarea cererilor de autorizare a produselor. Una dintre concluziile atelierului a fost că statele membre alocă resurse semnificative pentru reînnoirea sistematică a aprobărilor pentru substanțele active, urmată de reînnoirea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare, deoarece acestea sunt limitate în timp și ar expira dacă nu s-ar depune și evalua cereri de reînnoire. În consecință, aprobările pentru substanțele active noi și autorizațiile inițiale pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe active noi sunt adesea chiar mai întârziate sau potențialii solicitanți nu găsesc niciun stat membru care să poată prelua rolul de stat membru raportor sau de stat membru de referință.

Aceste întârzieri împiedică tranziția către substanțe active și produse fitosanitare mai durabile. Prin urmare, în statele membre ar trebui puse la dispoziție resurse dedicate procedurilor de reînnoire pentru evaluarea cererilor de noi substanțe active și produse. Având în vedere că majoritatea substanțelor active aprobate au fost supuse cel puțin unui proces de reînnoire și că se preconizează că noile substanțe active vor avea proprietăți toxicologice și ecotoxicologice mai bune, se propune ca aprobările substanțelor active să devină nelimitate în timp, cu excepția substanțelor active susceptibile de înlocuire și a celor aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul. Cu toate acestea, pentru a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, va fi în continuare posibil să se stabilească termene pentru aprobări, dacă se consideră oportun în lumina rezultatului evaluării riscurilor. În plus, Comisia, ținând seama de cererile din partea statelor membre, poate identifica substanțele active cu aprobare nelimitată pentru care se va desfășura o procedură de reînnoire completă sau poate identifica substanțele active cu perioade de aprobare nelimitate sau limitate pentru reevaluarea specializată. În plus, se menține posibilitatea efectuării unor revizui ad-hoc deja prevăzute la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. O astfel de abordare va conduce la o utilizare mai eficientă a resurselor, întrucât statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) ar fi în măsură să aloce resursele disponibile acelor substanțe active pentru care există o justificare pentru reevaluare și evaluării cererilor de aprobare a unor substanțe active noi și de autorizare a produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe.

Articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 stabilește criteriile de identificare a substanțelor active cu risc redus, făcând trimitere la criteriile bazate pe pericole pentru substanțele menționate în anexa II punctul 5 și la criteriile bazate pe pericole pentru produsele fitosanitare care le conțin, menționate la articolul 47. Punerea în aplicare a acestor dispoziții s-a dovedit dificilă în practică, deoarece, la momentul aprobării sau al reînnoirii aprobării substanțelor active, nu se cunoaște, în general, dacă criteriile referitoare la produse de la articolul 47 pot fi îndeplinite sau nu. Prin urmare, criteriile sunt simplificate pentru a se referi

⁸ Raport privind respectarea termenelor legale stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește autorizarea produselor fitosanitare raportate de statele membre și de Norvegia pentru anii 2017, 2018, 2019 și 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

⁹ https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-ae6b-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

numai la proprietățile intrinseci ale substanței active. În plus, au existat cazuri în care o substanță activă nu a putut fi aprobată ca substanță activă cu risc redus deoarece anumite elemente legate de criterii nu au putut fi clarificate pe deplin în timpul procedurii de aprobare sau de reînnoire a aprobării, în timp ce ulterior au fost generate informații suplimentare care arată că aceste criterii sunt îndeplinite. Cu toate acestea, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu prevede în prezent posibilitatea de a solicita modificarea statutului unei substanțe active aprobate în substanță activă cu risc redus. Prin urmare, se introduce o astfel de posibilitate.

Articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede o derogare pentru a permite aprobarea substanțelor active care nu îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 și în anexa II, în cazul în care această aprobare este necesară din cauza unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode chimice și nechimice cu costuri și eficacitate comparabile, cu excepția substanțelor active cu proprietăți deosebit de periculoase. În astfel de cazuri, trebuie luate toate măsurile de reducere a expunerii la substanța activă și trebuie garantată siguranța consumatorilor. Statele membre care autorizează produsele fitosanitare conținând astfel de substanțe active trebuie să elaboreze un plan de eliminare progresivă și să îl prezinte Comisiei. Cu toate acestea, experiența a arătat că formularea acestei dispoziții nu este clară în ceea ce privește domeniul său de aplicare și ar trebui îmbunătățită pentru a clarifica substanțele pentru care este posibilă o astfel de derogare. În plus, obligația statelor membre care autorizează produsele fitosanitare conținând astfel de substanțe active de a elabora un plan de eliminare progresivă este disproporționată, având în vedere că aprobările în temeiul acestei dispoziții sunt, în orice caz, limitate la cinci ani. Prin urmare, această obligație este eliminată, iar domeniul de aplicare al articolului 4 alineatul (7) este clarificat în continuare.

În urma refuzului reînnoirii aprobării unei substanțe active, statele membre trebuie să retragă toate autorizațiile produselor care conțin substanța activă, iar fermierii trebuie să înceteze utilizarea acestor produse. În astfel de situații, statele membre au nevoie de timp pentru a pune în aplicare retragerea autorizațiilor pentru produse și, pentru a evita generarea de deșeuri și a acorda timp fermierilor pentru a găsi alternative, articolul 20 alineatul (2) prevede posibilitatea, în anumite cazuri, de a acorda perioade de grație care să nu depășească termenele maxime pentru introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare pentru care autorizațiile trebuie retrase. În prezent, articolul 20 alineatul (2) nu acoperă situațiile în care motivele reînnoirii sunt legate de protecția sănătății sau a mediului, dar nu există riscuri imediate pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu. Cu toate acestea, și în aceste situații ar fi de preferat ca regulamentul care nu reînnoiește aprobarea unei substanțe active să prevadă perioade maxime de grație pe care statele membre le pot stabili în temeiul articolului 46, pentru a permite fermierilor să găsească alternative.

În plus, este posibil ca durata maximă a perioadelor de grație specificată la actualul articol 20 alineatul (2), și anume 6 luni pentru vânzare și distribuție și încă 1 an pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente, să nu fie suficientă pentru ca fermierii să aibă acces la alternative adecvate în cazurile în care nu există în prezent alternative rezonabile. Dublarea duratei totale maxime a perioadelor de grație la 3 ani ar permite autorizarea unor produse alternative de protecție a plantelor în astfel de cazuri, dacă este necesar, prevenind astfel pierderile de venituri pentru fermieri și asigurând securitatea alimentară pentru consumatori.

Un sondaj¹⁰ efectuat de autoritate a arătat că autoritățile competente din numeroase state membre nu dispun de expertiza tehnică sau științifică necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în calitate de state membre raportoare în perioadele prevăzute în Regulamentul (CE)

¹⁰ [A 33-a reuniune a Rețelei de orientare privind pesticidele | Autoritatea.](#)

nr. 1107/2009. Acest lucru cauzează întârzieri semnificative în ceea ce privește prezentarea și actualizarea proiectelor de rapoarte de evaluare pentru cererile de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau a agenților sinergici. Prin urmare, propunerea prevede posibilitatea ca statele membre raportoare să solicite sprijinul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) în cursul elaborării unui proiect de raport de evaluare pentru o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării, al evaluării informațiilor suplimentare necesare în cursul procesului de evaluare *inter pares* și al actualizării proiectului de raport de evaluare după transmiterea sa inițială.

Cerința ca statele membre să ia în considerare „cunoștințele științifice și tehnice actuale” în contextul autorizațiilor pentru produse a condus la unele confuzii și la interpretări divergente cu privire la ceea ce constituie astfel de cunoștințe actuale – în special în cazul în care cererile de autorizare a produselor (sau de recunoaștere reciprocă a acestora) sunt depuse la câțiva ani de la aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active. Acest lucru a condus la rezultate divergente ale evaluării riscurilor în rândul statelor membre și la un acces inegal al fermierilor la produsele de protecție a plantelor, în funcție de statul membru în care sunt stabiliți. Prin urmare, articolul 36 alineatul (3) este clarificat pentru a permite evaluarea armonizată a celor mai recente cunoștințe științifice și tehnice, asigurând, în același timp, monitorizarea oricăror nevoi specifice de evaluare suplimentară a substanțelor active.

S-a observat că solicitanții au obținut autorizații pentru produse într-un stat membru de referință care a stabilit taxe mai mici decât altele, pentru a solicita ulterior recunoașterea reciprocă a acestor autorizații în alte state membre, fără a introduce însă produsele de protecție a plantelor în cauză pe piața statului membru de referință care a acordat prima autorizație. În consecință, fermierii din statele membre respective nu au acces la produsele de protecție a plantelor în cauză, în pofida autorizației existente. Pentru a preveni utilizarea abuzivă a sistemului de recunoaștere reciprocă și eludarea taxelor mai mari, cererea de recunoaștere reciprocă a unei autorizații pentru un produs este posibilă numai dacă produsul pentru care se solicită autorizarea prin recunoaștere reciprocă este introdus efectiv pe piața statului membru de referință. În plus, în cazul în care întreprinderile decid să solicite autorizarea unui produs de protecție a plantelor numai în anumite state membre, dar nu și în altele, articolul 40 se modifică astfel încât organismele oficiale sau științifice implicate în activități agricole sau organizațiile agricole profesionale să poată solicita mai ușor recunoașterea reciprocă a autorizațiilor pentru produse în respectivele alte state membre, astfel încât și fermierii din acest state să poată avea acces la produsul în cauză. În plus, sarcina administrativă pentru astfel de solicitanți și, de asemenea, pentru solicitanții de extindere a autorizațiilor pentru produse pentru utilizări minore este redusă prin eliminarea obligației prevăzute la articolul 42 de a furniza anumite documente în cadrul cererii, deoarece acestea pot fi obținute direct de la statul membru de referință care a acordat autorizația pentru care se solicită recunoașterea reciprocă sau extinderea. În cele din urmă, pentru a accelera accesul la produsele de protecție a plantelor care conțin numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, se clarifică faptul că, în cazul în care statele membre nu iau o decizie cu privire la o cerere de autorizare a unui produs autorizat de statul membru de referință în sistemul zonal sau prin recunoașterea reciprocă a unei autorizații acordate de un alt stat membru, autorizația se consideră acordată.

Articolul 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 a stabilit dispoziții specifice pentru a facilita obținerea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare pentru utilizări minore. Cu toate acestea, în practică, unele dintre condiții s-au dovedit a fi prea restrictive, de exemplu faptul că extinderea unei autorizații trebuie să fie în interesul public sau că recunoașterea reciprocă a unei autorizații din partea unui alt stat membru este posibilă numai dacă autorizația respectivă vizează, de asemenea, o utilizare minoră. Prin urmare, aceste restricții ar trebui eliminate. În

plus, aplicarea articolului 51 variază semnificativ de la un stat membru la altul. Un raport al Mecanismului european de coordonare a utilizărilor minore din 2022¹¹ a subliniat lipsa de armonizare și dificultățile de a pune la dispoziție produse de protecție a plantelor pentru culturile minore, care, deși ocupă o suprafață de producție mai mică în Uniune în comparație cu culturile majore, pot fi culturi cu valoare ridicată și sunt importante pentru mediu, fermieri, producători și consumatori. Prin urmare, ar trebui sporite transparența și schimbul de bune practici pentru a obține un acces mai echitabil la produsele de protecție a plantelor pentru utilizatorii minori de către toți fermierii, indiferent de statul membru de stabilire. În același scop, articolul 51 se modifică pentru a prevedea posibilitatea adoptării de către Comisie a unor acte de punere în aplicare care să armonizeze procedurile de acordare a extinderilor autorizațiilor pentru utilizări minore și a autorizațiilor prin recunoaștere reciprocă.

În plus, Regulamentul (UE) 2016/2031¹² vizează prevenirea stabilirii sau a răspândirii organismelor dăunătoare care ar avea un impact economic, de mediu sau social inacceptabil asupra teritoriului Uniunii, inclusiv asupra producției agricole a UE. Disponibilitatea utilizărilor autorizate ale produselor de protecție a plantelor pentru aplicarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/2031 este esențială, iar statele membre au menționat în repetate rânduri dificultăți în acest sens. De asemenea, autoritatea a indicat în mod repetat în evaluările relevante ale riscurilor legate de organismele dăunătoare că incapacitatea de a preveni o astfel de stabilire sau răspândire a organismelor dăunătoare ar conduce la o utilizare mai intensă a produselor de protecție a plantelor pe termen mediu sau lung. Simplificările administrative, cum ar fi abordarea bazată pe o singură zonă (în loc de trei zone) și o ierarhizare a cererilor pentru acest tip de scopuri ar spori disponibilitatea în timp util a utilizărilor produselor de protecție a plantelor și ar asigura posibilitatea de a aplica dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/2031.

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 conține dispoziții specifice privind utilizarea substanțelor de bază, care sunt definite ca substanțe active care au utilizări primare în alte scopuri decât protecția plantelor, dar care sunt totuși utile fermierilor pentru protejarea plantelor împotriva organismelor dăunătoare. Majoritatea substanțelor de bază aprobate sunt de control biologic, dar nu toate. În urma aprobării lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, acestea pot fi utilizate direct de către fermieri fără a obține autorizații naționale din partea statelor membre. Cu toate acestea, în practică, anumite dispoziții referitoare la substanțele de bază s-au dovedit a fi neclare și împiedică disponibilitatea acestora pentru fermieri, în special interdicția ca acestea să nu poată fi substanțe potențial periculoase, să nu poată fi introduse pe piață ca produse de protecție a plantelor sau să aibă o utilizare primară în alte scopuri decât protecția plantelor. Ambiguitatea unora dintre dispozițiile legale actuale privind substanțele de bază a condus la o punere în aplicare nearmonizată în întreaga UE, după cum a devenit evident în cadrul unui atelier cu statele membre organizat în 2024. Prin urmare, dispozițiile relevante sunt modificate și clarificate astfel încât, pe lângă utilizare, introducerea pe piață a substanțelor de bază aprobate în scopul protecției plantelor să nu necesite o autorizare din partea statelor membre pentru a facilita accesul fermierilor la substanțele de bază într-o formă adecvată și cu instrucțiuni de utilizare clare.

Experiența a arătat că statele membre au dezvoltat interpretări diferite ale dispozițiilor referitoare la introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare

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

¹² Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului (JO L 317, 23.11.2016, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În special, opiniile divergente cu privire la măsura în care semănarea semințelor tratate constituie utilizare a produselor de protecție a plantelor au creat confuzie în rândul producătorilor de semințe tratate, al fermierilor și al autorităților competente. În plus, statele membre au interpretări diferite cu privire la faptul dacă dispoziția privind semințele tratate se aplică și altor tipuri de materiale de reproducere a plantelor, cum ar fi tuberculii, bulbi sau cartofii de sămânță. Lipsa de claritate creează bariere în calea liberei circulații a semințelor tratate și a materialelor de reproducere a plantelor și a creat disparități între statele membre în ceea ce privește importurile de semințe tratate cu substanțe active care nu sunt aprobate pentru utilizare în UE și semănarea acestora. Prin urmare, dispozițiile relevante sunt clarificate în vederea sporirii armonizării între statele membre. De asemenea, se clarifică faptul că utilajele utilizate pentru semănarea semințelor tratate nu trebuie considerate echipamente de aplicare a pesticidelor în sensul Directivei 2009/128/CE privind utilizarea durabilă a pesticidelor, pentru a nu crea sarcini suplimentare pentru fermieri. Clarificarea nu ar crea o sarcină suplimentară pentru industria de tratare a semințelor, deoarece semințele tratate în sine nu se consideră încă produse de protecție a plantelor.

Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 referitoare la protecția datelor din rapoartele privind testele și studiile utilizate în procedurile de reglementare pentru aprobarea substanțelor active și autorizarea produselor fitosanitare au fost modificate în mod semnificativ în comparație cu cele din Directiva 91/414/CEE abrogată¹³. Experiența a demonstrat că actualul domeniu de aplicare teritorial fragmentat, prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (stat membru cu stat membru), creează bariere în calea intrării pe piață a unor noi furnizori de produse de protecție a plantelor, precum și o distribuție inegală și costuri diferite ale produselor de protecție a plantelor în funcție de dimensiunea pieței statului membru, creând astfel o concurență neloială între producătorii de produse de protecție a plantelor și fermieri. În plus, actualul regim de protecție a datelor este extrem de complex și lipsit de transparență în ceea ce privește momentul în care protecția datelor pentru un anumit raport privind testele sau studiile expiră în diferitele state membre, în special pentru studiile sau testele utilizate pentru reînnoirea aprobărilor sau revizuirea autorizațiilor. Prin urmare, dispozițiile relevante sunt modificate pentru a institui un domeniu de aplicare teritorial al protecției datelor la nivelul întregii Uniuni și aceeași durată a perioadelor de protecție a datelor pentru un anumit raport privind testele sau studiile în întreaga Uniune, pentru a spori transparența și a facilita accesul pe piață al furnizorilor alternativi, precum și pentru a spori disponibilitatea produselor de protecție a plantelor la costuri comparabile pentru fermieri, indiferent de statul membru în care sunt stabiliți.

În cele din urmă, se stabilesc dispoziții tranzitorii pentru a oferi securitate juridică în cadrul procedurilor pentru cererile de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active, inclusiv a substanțelor de bază, sau de autorizare a produselor de protecție a plantelor, care sunt în curs la data intrării în vigoare a prezentului regulament și pentru a asigura o tranziție lină de la dispozițiile actuale din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la dispozițiile modificate.

Regulamentul (CE) nr. 396/2005¹⁴: Regulamentul (CE) nr. 396/2005 privind limitele maxime de reziduuri (LMR) de pesticide permite stabilirea și menținerea toleranțelor la importuri și alinierea la standardele Codex pentru reziduurile de pesticide care nu sunt

¹³ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

aprobate în UE, în cazul în care acestea nu prezintă niciun risc pentru consumatori. În prezent, ele pot include și o serie de substanțe care prezintă pericole deosebit de grave care împiedică aprobarea lor în UE în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, dar pentru care este totuși posibil să se stabilească limite maxime de reziduuri sigure în produsele alimentare.

În Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar, Comisia a anunțat că va urmări o mai bună aliniere a standardelor de producție aplicate produselor importate, în special în ceea ce privește pesticidele. Prin urmare, aceasta a anunțat că va stabili un principiu conform căruia cele mai periculoase pesticide interzise în UE din motive de sănătate și de mediu nu pot fi reautorizate în UE prin intermediul produselor importate. Pentru a face progrese în acest sens, Comisia a lansat în noiembrie 2025 un studiu pentru a pregăti o evaluare a impactului care va lua în considerare impactul asupra poziției concurențiale a UE și implicațiile internaționale și, dacă este cazul, Comisia va propune modificări ale cadrului juridic aplicabil. Între timp, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 ar trebui să fie deja modificat pentru a prevedea că, în cazul substanțelor care nu sunt aprobate în Uniune și care au anumite proprietăți deosebit de periculoase, LMR-urile care au fost stabilite pe baza bunelor practici agricole din țările terțe sau limitele maxime Codex pot fi stabilite la limita de cuantificare (zero din punct de vedere tehnic), dacă se consideră adecvat în lumina rezultatului unei evaluări a impactului.

Pe baza criteriilor științifice enumerate în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009¹⁵, printre acestea se numără substanțele cu proprietăți mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere, precum și perturbatorii endocrini care pot cauza efecte adverse asupra oamenilor. Prin urmare, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor din Uniune, nu ar trebui permis niciun nivel de expunere.

În plus, printre acestea se numără substanțele care sunt poluanți organici persistenti (POP), substanțele persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și substanțele foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), precum și substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care pot cauza efecte adverse asupra organismelor nevizate. Efectele adverse ale acestor substanțe sunt direct legate de proprietățile lor intrinseci. Substanțele persistente, prin însăși natura lor, rezistă degradării, ceea ce duce la o prezență prelungită în mediu. Acumularea lor reprezintă o amenințare semnificativă la adresa ecosistemelor, punând în pericol biodiversitatea, producția agricolă și securitatea alimentară. În mod similar, perturbatorii endocrini interferează cu sistemele hormonale ale organismelor vii, cauzând efecte negative nu numai asupra speciilor individuale, ci și asupra întregilor ecosisteme. Prin urmare, aceste substanțe creează preocupări de mediu de natură globală care au o legătură cu teritoriul Uniunii. Interzicerea prezenței reziduurilor acestor substanțe în produsele alimentare din Uniune se aliniază la eforturile internaționale de combatere a poluării și sprijină inițiativele globale care vizează dezvoltarea durabilă și conservarea biodiversității¹⁶.

În plus, definiția termenului „toleranță la importuri” de la articolul 3 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 este adesea înțeleasă greșit. Prin urmare, aceasta ar trebui abrogată și înlocuită cu o trimitere la bunele practici agricole dintr-o țară terță. Definiția bunelor practici agricole de la articolul 3 alineatul (2) litera (a) ar trebui adaptată în consecință.

¹⁵ Punctele 3.6.2-3.6.5, 3.7.1-3.7.3 și 3.8.2 din Anexa II la 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.

¹⁶ Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (POP), <https://www.pops.int/>; Convenția privind diversitatea biologică, <https://www.cbd.int/>.

Articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 permite continuarea comercializării produselor care au fost introduse pe piață înainte de aplicabilitatea noilor limite maxime de reziduuri (LMR), cu condiția ca acestea să respecte LMR-urile în vigoare la momentul introducerii lor pe piață sau al depozitării după producție. Cu toate acestea, această dispoziție nu este aplicată în prezent la toate nivelurile. În astfel de cazuri, LMR-urile mai mici nou stabilite sunt, de asemenea, puse în aplicare pentru produsele deja disponibile pe piață de la data aplicabilității noilor LMR-uri, indiferent de particularitățile fiecărui caz. În astfel de circumstanțe, produsele sunt retrase de pe piață și distruse. Această situație apare frecvent atunci când LMR-urile, care au fost stabile și considerate sigure pe perioade îndelungate, fac obiectul unei reevaluări pe baza cerințelor revizuite în materie de date și/sau a modelelor actualizate de evaluare a expunerii.

Imposibilitatea de a permite, în principiu, continuarea comercializării produselor care respectă LMR-urile aplicabile anterior a afectat în special produsele cu perioadă de valabilitate lungă, unele dintre acestea cu o valoare economică ridicată, cum ar fi vinul, hameiul, uleiurile și bacele, în timp ce altele sunt esențiale în alimentația umană și animală, cum ar fi cerealele, leguminoasele și orezul, ceea ce nu numai că provoacă pierderi economice producătorilor, ci creează și risipă alimentară, fapt nedorit și incompatibil cu obiectivul Uniunii de a reduce pierderile și risipa de alimente. Prin urmare, Comisia propune o abordare mai proporțională pentru a permite continuarea comercializării produselor care respectau LMR-urile aplicabile la momentul producției, chiar și după punerea în aplicare a noilor LMR-uri mai mici, în funcție de circumstanțele fiecărui caz specific.

Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 prevede o procedură de stabilire a LMR-urilor pe baza datelor de monitorizare, în locul cerinței standard de a dispune de studii justificative privind reziduurile. Această procedură este utilizată pentru substanțe care nu au fost aprobate pentru utilizare în produsele de protecție a plantelor în Uniune de mult timp și care pot fi considerate în prezent contaminanți, pentru componente alimentare minore, cum ar fi infuziile de plante și mierea, precum și pentru alte scenarii specifice în care reziduurile rămân în mod persistent în plante la mult timp după ultima lor aplicare. În prezent, LMR-urile stabilite pe baza datelor de monitorizare nu sunt acordate în mod permanent și trebuie revizuite într-un termen specificat, care nu depășește zece ani. Deși revizuirile periodice sunt justificate în cazul substanțelor pentru care se poate preconiza că nivelurile reziduurilor în cauză ar putea evolua, în cazul substanțelor care nu au fost aprobate de mai multe decenii și care sunt considerate în prezent contaminanți din cauza persistenței lor în mediu și pentru care s-au înregistrat niveluri stabile ale reziduurilor de-a lungul mai multor ani, cum ar fi DDT, dieldrin, aldrin, hexaclorbenzen sau mercur, o revizuire obligatorie după zece ani pare disproporționată atunci când se iau în considerare costurile implicate.

Există o neconcordanță între terminologia utilizată în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cea utilizată în standardele internaționale pentru analizele de laborator în vederea stabilirii dacă reziduurile din produsele alimentare pot fi cuantificate sau nu. Regulamentul (CE) nr. 396/2005 utilizează termenul „limită de determinare (LD)”, în timp ce terminologia analitică adecvată este „limită de cuantificare (LOQ)”. Ambii termeni se referă la același concept: cea mai scăzută concentrație de reziduuri care poate fi cuantificată și raportată printr-o monitorizare de rutină cu ajutorul metodelor de control validate. Cu toate acestea, în cadrul standardelor internaționale de analiză de laborator, „LD” servește, de asemenea, ca abreviere pentru „limita de detecție”, o limită distinctă care este mai mică decât limita de determinare/limita de cuantificare. Această discrepanță în ceea ce privește abrevierea „LD” generează insecuritate juridică în rândul operatorilor din sectorul alimentar și al

laboratoarelor, deoarece aceștia interpretează adesea în mod eronat aceste abrevieri. Prin urmare, se propune utilizarea doar a termenului „limită de cuantificare (LOQ)”.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012: Finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente prevăzut la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 suferă întârzieri majore. Inițiat la 14 mai 2000 în temeiul Directivei 98/8/CE¹⁷ și planificat pentru a fi finalizat până la 14 mai 2010, programul de examinare a trebuit să fie prelungit pentru prima dată în 2009 până la 14 mai 2014¹⁸, pentru a doua oară în 2013 până la 31 decembrie 2024¹⁹ și, recent, pentru a treia oară până la 31 decembrie 2030²⁰.

Marea majoritate a autorităților competente din statele membre nu au respectat termenele pentru transmiterea rapoartelor de evaluare pentru cererile de aprobare a substanțelor active existente către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Principalele motive ale întârzierilor, astfel cum au fost identificate în raportul Comisiei privind punerea în aplicare prezentat Consiliului și Parlamentului European în iunie 2021²¹, sunt: i) lipsa de resurse în cadrul autorităților competente din statele membre; ii) calitatea cererilor inițiale și întârzierile înregistrate de solicitanți în transmiterea datelor suplimentare; iii) chestiuni tehnice complexe privind dosare specifice care trebuie soluționate în primul rând; iv) evoluția orientărilor tehnice și v) adoptarea de noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin²², ceea ce a determinat necesitatea unor date și evaluări suplimentare. În raportul de punere în aplicare respectiv s-a anunțat, de asemenea, că, în locul unui al doilea raport de punere în aplicare, în 2025 va începe o evaluare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, cu scopul de a analiza adecvarea sistemului de reglementare prevăzut în regulament. Deși orice modificare fundamentală a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 ar trebui să aștepte rezultatul evaluării respective, ar trebui adoptate mai devreme câteva modificări specifice pentru a spori eficiența punerii sale în aplicare.

Începând din 2015, Comisia a purtat discuții periodice cu experți din statele membre în cadrul reuniunilor grupului de experți al Comisiei „Autorități competente în domeniul produselor biocide” [Regulamentul (UE) nr. 528/2012] (denumite în continuare „reuniunile AC”)²³, inclusiv cu reprezentanți ai părților interesate în calitate de observatori, și s-a ajuns la acorduri

¹⁷ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

¹⁸ Directiva 2009/107/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene (JO L 262, 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

¹⁹ Regulamentul delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente (JO L 204, 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

²⁰ Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

²¹ Raportul Comisiei este disponibil la următoarea adresă: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, iar documentul de lucru al serviciilor Comisiei, care prezintă dovezi detaliate pentru constatările prezentate în raport, este disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

²² Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

²³ Codul de înregistrare E03125 ([Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare](#)).

cu privire la o serie de acțiuni²⁴ menite să accelereze transmiterea rapoartelor de evaluare pentru substanțele active existente. ECHA a organizat ateliere și a adoptat un plan de acțiune privind substanțele active²⁵. În 2023, Comisia a lansat o cerere de exprimare a interesului²⁶ din partea statelor membre pentru a obține granturi financiare care să le ajute să realizeze progrese în ceea ce privește punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012. Nouă state membre au solicitat cu succes acest grant pentru produse biocide, în valoare totală de aproximativ 6,8 milioane EUR.

În pofida acestor acțiuni, la 1 septembrie 2025, doar 51 % din programul de lucru al substanțelor active existente era finalizat, ceea ce înseamnă că siguranța multor substanțe active conținute în produsele biocide introduse pe piață în statele membre în temeiul dispozițiilor tranzitorii prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu a fost încă stabilită. Pe de altă parte, întrucât aprobările substanțelor active sunt limitate în timp, procedurile de reînnoire pentru o serie de substanțe active evaluate și aprobate anterior sunt deja în curs (pentru unele dintre ele, deja pentru a doua oară), fiecare procedură angajând resurse ale autorităților competente care, în consecință, nu sunt disponibile pentru finalizarea evaluărilor în curs ale substanțelor active existente care nu au fost încă aprobate.

Pentru a acorda o prioritate mai mare finalizării programului de examinare a substanțelor active existente care nu au fost încă evaluate și pentru a permite statelor membre să își aloce resursele sarcinilor aferente, este oportun să se stabilească o durată nelimitată a aprobării substanțelor active, cu excepția substanțelor active care sunt aprobate deși îndeplinesc criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu. Cu toate acestea, pentru a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, va fi în continuare posibil să se stabilească termene pentru aprobări, dacă se consideră oportun în lumina rezultatului evaluării riscurilor înainte de luarea unei decizii referitoare la o aprobare.

Aprobarea substanțelor active deja aprobate ar trebui transformată în aprobări nelimitate în conformitate cu aceste norme noi, cu excepția substanțelor active identificate ca îndeplinind criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10, a substanțelor pentru care examinarea reînnoirii a început deja (evaluare în curs) și a substanțelor pentru care nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire la timp. În plus, se prevede posibilitatea selectării periodice de către Comisie a unei serii de substanțe active pentru care ar fi declanșată o procedură de reînnoire, menținându-se, în același timp, posibilitatea existentă de a iniția revizuirea timpurii în temeiul articolului 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Capitolul VIII din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că, ca alternativă la autorizațiile naționale pentru produse biocide și la procedurile de recunoaștere reciprocă și atunci când sunt îndeplinite anumite condiții, întreprinderile pot obține o autorizație a Uniunii pentru

²⁴ Scrisori trimise în 2015 și 2021 miniștrilor responsabili din toate statele membre pentru a-și exprima îngrijorarea cu privire la întârzierile în punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide (evaluări ale substanțelor active, autorizații pentru produse) și pentru a solicita statelor membre să ia măsuri, inclusiv alocarea de resurse suficiente; Documentele AC [CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf](#), [CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc](#).

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

²⁶ *Contribuția la sisteme de producție alimentară mai durabile și mai circulare prin stimularea capacităților statelor membre de a evalua și de a elimina de pe piață pesticidele și biocidele nesigure – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

produse biocide acordată de Comisie și valabilă în aceleași condiții în Uniune. Cerința de publicare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a Regulamentului de punere în aplicare al Comisiei de acordare a unei autorizații a Uniunii care să includă rezumatul caracteristicilor produselor în toate limbile oficiale s-a dovedit a fi greoaie, ducând la întârzieri și fără valoare adăugată, având în vedere că decizia este difuzată și pe site-ul ECHA²⁷. Prin urmare, se propune simplificarea publicării, ținând seama de modul în care deciziile de autorizare sunt adoptate și difuzate în alte cadre de reglementare similare²⁸. Mai concret, deciziile individuale vor lua forma unor decizii de punere în aplicare ale Comisiei notificate numai solicitanților, iar rezumatele deciziilor respective ar trebui publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003²⁹: Utilizarea proceselor de fermentație³⁰ care utilizează microorganisme modificate genetic (MMG-uri) pentru fabricarea produselor este tot mai importantă în sectorul produselor alimentare și în cel al hranei pentru animale, precum și în bioeconomie în general. Comisia s-a angajat să consolideze competitivitatea acestor sectoare prin diferite inițiative, printre care comunicarea din martie 2024 intitulată *Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE*³¹ și *Strategia pentru științele vieții în Europa* din februarie 2025³².

Sectorul european de fermentație a produselor alimentare și a hranei pentru animale și-a exprimat îngrijorarea cu privire la incertitudinea statutului juridic al produselor de fermentație a produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate cu ajutorul MMG-urilor, din cauza lipsei de claritate în ceea ce privește domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. Este vorba despre cazurile în care MMG este utilizat în procesul de producție, dar este eliminat din produsul de fermentație, deși în produsele alimentare sau în hrana pentru animale pot fi prezente reziduuri ale tulpinii de producție modificate genetic.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stabilește normele pentru introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau sau sunt produse din organisme modificate genetic (OMG-uri). Considerentul 16 din regulamentul respectiv clarifică faptul că regulamentul nu se aplică produselor alimentare și furajelor produse „cu” un OMG și precizează că produsele alimentare și furajele care sunt fabricate cu ajutorul unui auxiliar de fabricație modificat genetic sunt excluse din domeniul său de aplicare.

Cu toate acestea, persistă incertitudini cu privire la măsura în care prezența reziduurilor tulpinii de producție modificate genetic în produsele alimentare sau în furaje face ca acestea din urmă să fie „produse dintr-un OMG” și, prin urmare, să facă obiectul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În această privință, detectarea de către autoritățile de aplicare a legii a unor cantități infime de fragmente de ADN în produsele alimentare și în hrana pentru animale în ultimii ani din cauza utilizării unor metode analitice din ce în ce mai sensibile a agravat

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

²⁸ De exemplu, deciziile de autorizare a substanțelor adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1906/2007 (Regulamentul REACH) sau decizia de autorizare a medicamentelor de uz uman sau veterinar adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

²⁹ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

³⁰ Fermentația este un proces în care microorganisme precum bacteriile, ciupercile, drojdiile și microalgele sunt utilizate pentru a conserva și/sau a transforma materiile prime în produse, de exemplu produse alimentare și hrană pentru animale.

³¹ COM(2024) 137 final.

³² COM(2025) 525 final.

situația, ridicând mai frecvent întrebări cu privire la cadrul juridic aplicabil produselor respective, ceea ce a condus la practici diferite de asigurare a respectării legii de către autoritățile naționale, inclusiv retragerea produselor de pe piață în unele cazuri. La rândul său, acest lucru a creat insecuritate juridică pentru operatorii din sectorul produselor alimentare și cel al hranei pentru animale în ceea ce privește cadrul juridic aplicabil produselor lor. Prin urmare, este necesar să se clarifice statutul juridic al produselor alimentare și al hranei pentru animale fabricate utilizând MMG-uri ca tulpini de producție și care nu conțin MMG-urile utilizate pentru a le obține, dar care ar putea conține reziduuri ale acestora.

Pentru a garanta buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește produsele alimentare și furajele obținute cu MMG-uri și pentru a oferi securitate juridică pentru operatori, statutul juridic al acestor produse este clarificat prin precizarea explicită a faptului că definiția produselor alimentare și a furajelor „produse din OMG-uri” nu include produsele alimentare și furajele obținute prin utilizarea MMG-urilor ca tulpini de producție în cazul în care respectivele MMG-uri nu sunt prezente în produsele respective, iar reziduurile acestora sunt limitate la celule neviabile, sunt reduse la minimum prin încercări rezonabile de a le elimina în conformitate cu bunele practici de fabricație și nu au niciun efect tehnologic asupra produselor alimentare sau a furajelor. Deși procesul specific și nivelul de eliminare sau de reducere la minimum a celulelor neviabile care poate fi atins în mod rezonabil fără a afecta în mod negativ calitatea produselor alimentare sau a furajelor pot varia în funcție de tulpina de producție utilizată și de tipul de produs alimentar sau de furaj obținut cu aceasta, eliminarea sau reducerea la minimum a celulelor neviabile ale MMG-ului ar trebui să se efectueze în conformitate cu bunele practici de fabricație utilizate în produsele alimentare și furajele convenționale pentru a reduce la minimum prezența reziduurilor.

Ar trebui subliniat faptul că evaluarea oricăror riscuri prezentate de produsele alimentare și furajele legate de MMG-urile utilizate în timpul procesului de producție și de eventualele reziduuri ale acestora trebuie efectuată în conformitate cu legislația relevantă privind produsele alimentare și furaje aplicabilă produsului respectiv [de exemplu, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 privind enzimele alimentare³³, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari, Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 privind aromele³⁴, Regulamentul (UE) 2015/2283 privind alimentele noi³⁵].

Pentru a fi în concordanță cu cadrul general aplicabil privind OMG-urile, ar trebui să se asigure faptul că aceleași norme se aplică celulelor animale și vegetale, indiferent dacă acestea se află în culturi, nu se află în culturi sau sunt încorporate în organisme complete. Prin urmare, trimiterea la MMG-uri în definiția „produse din OMG-uri” ar trebui să acopere numai microorganisme în sens biologic și să excludă celulele animale și vegetale în culturi.

³³ Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97, JO L 354, 31.12.2008, p. 7.

³⁴ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE, JO L 354, 31.12.2008, p. 34.

³⁵ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei, JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003: Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor³⁶ a făcut obiectul unei evaluări publicate la 28 februarie 2024³⁷, care a confirmat că legislația continuă să își îndeplinească obiectivele principale: asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, protejarea intereselor utilizatorilor și sprijinirea funcționării eficiente a pieței interne. În același timp, evaluarea a identificat mai multe dispoziții a căror punere în aplicare creează o anumită complexitate sau sarcină administrativă, fără beneficii corespunzătoare în materie de siguranță. Aceste probleme afectează în primul rând operatorii din sectorul hranei pentru animale, în special IMM-urile, dar și statele membre, autoritatea și Comisia, care trebuie să prelucreze și să gestioneze cererile de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor. Din evaluare și din feedbackul ulterior al părților interesate au reieșit în special trei domenii principale care necesită simplificare sau clarificare: reînnoirea autorizațiilor, modificarea autorizațiilor existente și cerințele de etichetare. Se consideră că obligația de reînnoire la 10 ani necesită prea multe resurse atât pentru operatori, cât și pentru autorități și că perioada este prea scurtă pentru a justifica costurile de investiții, în timp ce resursele ar putea fi alocate mai degrabă dezvoltării de produse noi și inovatoare. În ceea ce privește modificarea autorizațiilor existente, unele dintre procedurile actuale sunt prea împovărătoare, de exemplu atunci când se schimbă titularul unei autorizații, sau ar putea fi îmbunătățite în ceea ce privește claritatea și coerența. În ceea ce privește cerințele de etichetare, obligația actuală privind etichetele fizice pentru aditivi și preamestecuri nu reflectă potențialul instrumentelor digitale pentru informațiile care nu sunt legate de siguranță și nu este pe deplin coerentă cu normele de etichetare pentru materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale.

Aceste constatări au fost confirmate în mare măsură de feedbackul primit de la părțile interesate din mediul de afaceri, dar și de la mai multe autorități publice, în contextul cererii de contribuții publicate înainte de prezenta propunere.

Modificările propuse vizează aceste dispoziții specifice pentru a simplifica procedurile, a reduce sarcina administrativă și costurile aferente și a îmbunătăți claritatea juridică. Ele nu modifică obiectivele fundamentale ale regulamentului. Măsurile de protecție precum posibilitatea de a modifica, suspenda sau revoca autorizațiile în orice moment rămân în vigoare și sunt chiar consolidate, asigurându-se că standardele de siguranță a produselor alimentare și a hranei pentru animale nu sunt compromise. Obiectivul măsurilor de simplificare și de clarificare propuse este de a îmbunătăți eficiența sistemului de autorizare a aditivilor și, prin urmare, de a spori competitivitatea întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale din UE, inclusiv a IMM-urilor, efectele pozitive asupra investițiilor, precum și dezvoltarea și disponibilitatea unor noi aditivi inovatori pentru hrana animalelor în Uniune.

Regulamentele (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004: Regulamentele (CE) nr. 852/2004³⁸ și (CE) nr. 853/2004³⁹ ale Parlamentului European și ale Consiliului prevăd o procedură

³⁶ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

³⁷ [SWD\(2024\) 46 final](#).

³⁸ Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

³⁹ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

specifică de notificare care trebuie urmată de statele membre care doresc să adopte măsuri naționale de adaptare a cerințelor prevăzute în anexele II și III la regulamentele respective. Aceste cerințe se referă la producția de produse tradiționale, la regiunile cu constrângeri geografice și la măsurile legate de structură, configurare și echipamente. Cu toate acestea, regulamentele respective prevăd, de asemenea, posibilitatea ca autoritățile competente ale statelor membre să autorizeze anumite activități sau anumite proceduri de producție, care trebuie apoi notificate Comisiei și celorlalte state membre în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535⁴⁰. Propunerea vizează simplificarea procedurii de notificare a măsurilor naționale prin impunerea utilizării unei proceduri de notificare unice, care este prevăzută în Directiva (UE) 2015/1535. Această simplificare a procedurilor ar fi extrem de benefică pentru subsidiaritate și pentru adoptarea de măsuri naționale de adaptare a cerințelor Uniunii la nevoile locale, acolo unde este necesar. Procedura prevăzută în Directiva (UE) 2015/1535 este mai simplă și mai eficientă în ceea ce privește transparența, traducerea și gestionarea timpului, deoarece toate statele membre au acces la baza de date TRIS.

Regulamentul (CE) nr. 1099/2009⁴¹: În ceea ce privește bunăstarea animalelor în momentul uciderii, autoritățile competente ale statelor membre au în prezent obligația de a prezenta Comisiei rapoarte anuale privind operațiunile de depopulare desfășurate în anul precedent, pe lângă rapoartele anuale prezentate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/625⁴². Având în vedere caracterul incomplet și lipsa comparabilității, informațiile furnizate s-au dovedit a avea o valoare limitată în comparație cu sarcina administrativă pe care o implică întocmirea raportului. În plus, rapoartele anuale ale statelor membre prevăzute în Regulamentul privind controalele oficiale acoperă controalele oficiale referitoare la Regulamentul privind bunăstarea animalelor în momentul uciderii, inclusiv dispozițiile acestuia privind operațiunile de depopulare, și sunt suficiente pentru a verifica conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1099/2009. Retragerea obligației de a prezenta rapoarte anuale specifice privind operațiunile de depopulare va reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente din statele membre și a Comisiei.

Regulamentul (CE) nr. 999/2001: Regulamentul (CE) nr. 999/2001⁴³ privind encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST) a fost adoptat în 2001 pentru a combate epidemia de encefalopatie spongiformă bovină (ESB) printr-un cadru strict de precauție. De atunci și deși nu se poate concluziona că ESB este absentă sau a dispărut complet de pe teritoriul UE,

⁴⁰ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 214, 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

⁴¹ Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii (JO L 303, 18.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>).

⁴² Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

⁴³ Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, 31.5.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).

situația epidemiologică s-a îmbunătățit, majoritatea statelor membre fiind recunoscute ca având un risc neglijabil.

În plus, normele nu sunt aliniate la standardul Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OMSA), revizuit în 2023⁴⁴, și la avizul științific recent al autorității privind riscul de ESB prezentat de gelatina și colagenul derivate din oase de rumeșoare, publicat în 2024⁴⁵. În acest context, anumite elemente ale normelor actuale ar trebui revizuite și actualizate pentru a reflecta această evoluție și pentru a se asigura că rămân proporționale cu nivelul actual de risc pentru boala respectivă în Uniune.

Obiectivul prezentei propuneri este de a moderniza Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prin revizuirea anumitor articole, astfel încât să se asigure că măsurile de control al bolii respective pot fi actualizate rapid și proporțional pentru a elimina anumite sarcini operaționale și de reglementare inutile existente pentru autorități și operatori și rămân bazate pe date științifice și aliniate la standardele internaționale, continuând, în același timp, să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale.

Pentru a realiza acest lucru, propunerea împuternicește Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Această delegare de competențe îi permite Comisiei să modifice anexele la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 și să completeze anumite dispoziții privind supravegherea, materialele cu risc specific și produsele de origine animală. O astfel de delegare asigură alinierea în timp util la evoluția cunoștințelor științifice, la standardele internaționale și la situația epidemiologică, asigurând în același timp drepturile de control ale Parlamentului European și ale Consiliului.

Regulamentul (UE) 2017/625: Articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625⁴⁶ prevede că transporturile care intră în Uniune și sunt prezentate pentru controale oficiale la posturile de control la frontieră (PCF) nu pot fi divizate până la finalizarea controalelor necesare asupra întregului transport. Aceasta presupune faptul că PCF-urile nu sunt autorizate să elibereze partea conformă a unui transport dacă o altă parte necesită în continuare verificări suplimentare, cum ar fi testele de laborator.

Această cerință este deosebit de dăunătoare pentru sectorul sănătății plantelor, în care certificatele fitosanitare pot acoperi transporturi compuse din mai multe loturi de plante și produse vegetale diferite, pentru fiecare lot fiind necesare tipuri diferite de controale și analize cu durată variabilă. În cazul produselor perisabile cu o perioadă de valabilitate limitată, aceste întârzieri pot duce uneori la deteriorarea sau chiar la pierderea completă a produselor care nu sunt supuse niciunei analize de laborator. Statele membre și părțile interesate au solicitat o anumită flexibilitate în acest domeniu, pentru a evita întârzierile inutile și consecințele financiare grave pentru operatori. Introducerea unei opțiuni de vămuire parțială pentru

⁴⁴ Standardele revizuite ale OMSA adoptate în 2023, <https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/>.

⁴⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883>.

⁴⁶ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

transporturile de plante și produse vegetale ar rezolva această problemă. În plus, acest lucru nu va compromite nivelul de protecție fitosanitară a teritoriului Uniunii, deoarece nu va avea un impact asupra calității și acurateții controalelor oficiale.

Prin urmare, se consideră oportun să se modifice articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 pentru a permite autorităților competente de la PCF să divizeze transporturile de plante și produse vegetale înainte de finalizarea controalelor oficiale asupra întregului transport, în vederea eliberării părților pentru care au fost deja finalizate controalele oficiale.

Articolul 93 alineatul (3) și articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625 prevăd că laboratoarele de referință ale UE și laboratoarele naționale de referință trebuie să includă în obiectul lor de acreditare toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator. Această cerință a creat provocări semnificative pentru laboratoarele de referință, care trebuie să solicite acreditarea pentru un număr foarte mare de contaminanți, organisme dăunătoare, metode și matrice în domenii precum sănătatea plantelor, materialele destinate să vină în contact cu alimentele, aditivii pentru hrana animalelor și aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele. Acreditarea este un proces complex și costisitor pentru laboratoare și reprezintă o povară grea în ceea ce privește timpul și resursele pentru laboratoarele de referință. Această problemă a fost semnalată în mod repetat de statele membre și de laboratoarele de referință ale UE, care subliniază că actualul cadru nu ține seama suficient de realitățile operaționale.

Pentru a reduce costurile de acreditare și cele aferente resurselor umane pentru laboratoarele de referință ale UE și pentru laboratoarele naționale de referință fără a afecta fiabilitatea rezultatelor analizelor, este oportun să se permită, în anumite condiții, desemnarea acestora, chiar dacă nu sunt acreditate pentru toate metodele de laborator.

Articolul 37 alineatul (4) litera (e), articolul 93 alineatul (3) litera (a) și articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625 prevăd că laboratoarele oficiale, laboratoarele de referință ale UE și laboratoarele naționale de referință ar trebui să funcționeze și să fie acreditate în conformitate cu standardul EN ISO/IEC 17025. Cu toate acestea, anumite riscuri biologice la adresa siguranței alimentare ar putea fi analizate în laboratoare acreditate atât de EN ISO/IEC 17025, cât și de un alt standard de laborator similar, cum ar fi ISO 15189.

Pentru a evita duplicarea acreditării, a reduce costurile și a spori eficacitatea autorităților competente din statele membre în ceea ce privește analizarea eșantioanelor pentru anumite riscuri biologice la adresa siguranței alimentare, este oportun să se permită ca laboratoarele să fie acreditate pe baza unor standarde de laborator similare, altele decât EN ISO/IEC 17025.

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

Propunerea face parte dintr-un pachet de măsuri privind simplificarea, care vizează reducerea sarcinii administrative și a costurilor pentru industrii.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta inițiativă contribuie la simplificarea și reducerea sarcinilor de reglementare pentru sectorul agroalimentar, astfel cum s-a anunțat în Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar, menținând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, animale și a mediului.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Articolul 43 alineatul (2), articolul 114, articolul 168 alineatul (4) litera (b) și articolul 192 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

- **Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)**

Modificările propuse sunt adoptate la nivelul UE, întrucât regulamentele în cauză au fost adoptate la nivelul UE [înainte, iar obiectivele urmărite nu puteau fi realizate în mod satisfăcător la nivelul statelor membre. Pentru rezolvarea aceluiași probleme, o acțiune la nivelul UE a fost considerată mai puțin costisitoare și mai eficientă decât măsurile naționale din 27 de state membre. În consecință, este necesar ca aceste regulamente să fie modificate la nivelul UE].

- **Proporționalitate**

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.

- **Alegerea instrumentului**

Prezenta propunere de revizuire este o propunere legislativă, deoarece regulamentele relevante care urmează să fie modificate au fost adoptate prin procedura de codecizie/procedura legislativă ordinară.

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 dispozițiilor relevante ale legislației privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pe baza datelor și a informațiilor existente colectate în cursul cererii de contribuții și al analizelor anterioare.

- **Consultările cu părțile interesate**

Comisia a desfășurat o consultare proporțională și specifică pentru a calibra măsurile propuse, pe baza schimburilor de opinii în curs cu statele membre și cu părțile interesate, precum și a evaluărilor recente (în special cu privire la legislația în materie de pesticide și la regulamentul privind aditivii pentru hrana animalelor). În plus, în iulie 2025, Comisia a organizat un dialog specific privind punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide. Între 16 septembrie și 14 octombrie 2025 s-a desfășurat o cerere de contribuții, care a colectat în total 6 440 de răspunsuri. Aproape 6 000 au provenit de la cetățeni, în principal prin intermediul campaniilor semiautomatizate, 318 de la întreprinderi și asociațiile acestora, 52 de la autorități publice, 107 de la societatea civilă și 16 de la mediul academic. Toate aceste părți interesate au transmis 319 documente de poziție cu contribuții tehnice detaliate. Dovezile au stat la baza definirii problemelor, a stabilirii priorităților opțiunilor și a garanțiilor.

În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor, părțile interesate cele mai afectate în mod direct au susținut accesul mai rapid la instrumente eficiente, în special la controlul biologic, avertizând în același timp că produsele biologice nu sunt înlocuitori echivalenți și că

fermierii au nevoie de opțiuni viabile și accesibile ca preț. Multe dintre ele au menționat întârzieri, complexitate și costuri în ceea ce privește autorizațiile de reînnoire a substanțelor și autorizațiile pentru produse și au solicitat o selecție mai clară, bazată pe riscuri, pentru reînnoiri complete, termene ferme și o mai bună recunoaștere reciprocă/extinderi ale utilizărilor minore. Cu toate acestea, organizațiile neguvernamentale (ONG-urile) și cetățenii și-au exprimat profunda îngrijorare cu privire la direcția generală a simplificării, temându-se că aceasta ar putea slăbi garanțiile pentru sănătate, biodiversitate și protecția apelor. Aceștia au solicitat menținerea sau chiar consolidarea nivelului ridicat de precauție prevăzut în legislația privind produsele de protecție a plantelor, reducerea treptată a utilizării pesticidelor, limitarea derogărilor și evitarea oricărei reduceri a supravegherii substanțelor active sau a autorizațiilor. Opiniile privind pulverizarea aeriană a produselor de protecție a plantelor au fost, de asemenea, împărțite: întreprinderile sunt în favoarea permiterii utilizării în temeiul unor norme armonizate de gestionare a riscurilor (precizie, reducerea devierii, siguranța operatorilor), în timp ce ONG-urile, cetățenii și unele state membre au avertizat cu privire la potențialele riscuri de expunere și de deviere, solicitând limitări stricte în apropierea siturilor sensibile și o aplicare riguroasă a normelor. În ceea ce privește LMR-urile, multe dintre ele au pledat pentru clarificări și măsuri tranzitorii echitabile pentru a evita risipa de alimente și pierderile economice, în timp ce ONG-urile și unele grupuri de fermieri au solicitat o abordare mai precaută, și anume controale mai stricte privind toleranțele la importuri pentru substanțele care nu sunt aprobate în Uniune și acordarea în continuare de prioritate sănătății consumatorilor în detrimentul facilitării comerțului.

În ceea ce privește produsele biocide, părțile interesate relevante din industrie și mai multe state membre au acordat prioritate finalizării programului de examinare și simplificării reînnoirilor; majoritatea contribuțiilor din partea întreprinderilor s-au opus datei de încheiere din 2025 deja stabilite în legislația privind protecția datelor transmise pentru substanțele active existente care se află încă în programul de examinare, invocând preocupările cu privire la faptul că alte întreprinderi ar beneficia de acces liber la date și riscurile legate de investiții, deși o minoritate a avertizat că prelungirile ar putea afecta concurența. ONG-urile și cetățenii și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că raționalizarea ar putea fi percepută ca o dereglementare și au subliniat că eventualele ajustări nu trebuie să reducă controlul produselor biocide cu risc ridicat sau să întârzie evaluarea perturbatorilor endocrini și ar trebui mai degrabă să aștepte rezultatele evaluării complete a Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

Autoritățile și industria au solicitat claritate juridică în ceea ce privește produsele de fermentație obținute prin utilizarea MMG-urilor ca tulpină de producție pentru a armoniza interpretarea Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și asigurarea respectării acestuia, în timp ce ONG-urile au insistat asupra faptului că astfel de produse ar trebui să facă în continuare obiectul normelor privind OMG-urile, cu evaluarea obligatorie a riscurilor, trasabilitatea și etichetarea ca produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic, pentru a asigura libertatea de alegere a consumatorilor.

Părțile interesate din sectorul aditivilor pentru hrana animalelor au susținut în mare măsură raționalizarea, autorizațiile nelimitate în timp și utilizarea pe scară mai largă a etichetării digitale, în timp ce ONG-urile și mai multe autorități publice au solicitat vigilență pentru a asigura siguranța și transparența mențiunilor de durabilitate. Statele membre au salutat simplificarea notificărilor de igienă; mai multe state membre au solicitat raționalizarea raportării privind depopularea în scopul bunăstării animalelor. Contribuțiile părților interesate arată, de asemenea, un sprijin larg pentru alinierea măsurilor privind ESB la standardele OMSA, cu condiția ca actualizările bazate pe riscuri să nu dilueze supravegherea. În ceea ce privește controalele oficiale, operatorii și autoritățile au susținut vămuirea parțială a

transporturilor cu proceduri armonizate și flexibilități proporționale în materie de acreditare a laboratoarelor, cu un domeniu de aplicare limitat.

În general, părțile interesate s-au declarat în favoarea unei simplificări proporționale cu riscurile, care să mențină un nivel ridicat de protecție a sănătății, a mediului și a consumatorilor și care să fie susținută de transparență, de o știință independentă și de o aplicare riguroasă a normelor.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Prin propunerile de simplificare ale părților interesate au apărut diverse sugestii de clarificare a anumitor dispoziții din legislația privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și de eliminare a sarcinii administrative excesive care decurge din aceste dispoziții. În plus, ca răspuns la cererea de contribuții menționată mai sus și ca urmare a acesteia, Comisia a primit peste 6 000 de documente de poziție detaliate de la părțile interesate, oferind sugestii, date și estimări ale costurilor suplimentare.

- **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 și estimează potențialele economii de costuri.

Pe baza informațiilor disponibile, se preconizează că modificările vor genera economii semnificative de costuri pentru industrie și pentru autorități. Majoritatea măsurilor, de exemplu cele privind produsele de protecție a plantelor pentru controlul biologic, biocidele, aditivii pentru hrana animalelor, ar începe să aducă beneficii rapide, în timp ce simplificarea cadrului mai larg privind produsele de protecție a plantelor, care necesită modificări structurale în vederea reînnoirii, va avea o tranziție mai lungă. Începând din 2027, economiile de costuri pentru întreprinderi sunt estimate la 335,6 milioane EUR anual, crescând cu încă 93 de milioane EUR pe an începând din 2029, pe măsură ce vor intra în vigoare simplificările privind produsele de protecție a plantelor. În cadrul acestui mandat, se preconizează că cele zece măsuri vor genera economii de cel puțin 1 miliard EUR în perioada 2027-2029, la care se vor adăuga 2,1 miliarde EUR în următorul mandat.

Autoritățile publice ar avea, de asemenea, de câștigat în mod substanțial: se preconizează că costurile administrative vor scădea cu 661 de milioane EUR pe an, ceea ce înseamnă o reducere totală estimată a costurilor administrative de 4,6 miliarde EUR în perioada 2027-2034.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

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

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea respectă drepturile fundamentale consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și aderă la principiile 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

Se preconizează că inițiativa propusă va duce la o creștere de 15 073 de milioane EUR a subvenției plătite de Comisia autorității pentru perioada 2028-2034. Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele suplimentare alocate agenției începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele din aceeași rubrică precum agenția în cadrul CFM 2028-2034.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia va monitoriza punerea în aplicare și aplicarea noilor dispoziții, precum și respectarea acestora. În plus, regulamentele care urmează să fie modificate prin prezenta propunere fac obiectul unei evaluări periodice a eficienței, eficacității în atingerea obiectivelor, relevanței, coerenței și valorii adăugate a acestora, în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări. Prezenta propunere nu necesită un plan de punere în aplicare.

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

- **Regulamentul (CE) nr. 1107/2009**

Prezenta propunere legislativă conține mai multe modificări punctuale ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 pentru a accelera accesul pe piață al substanțelor de control biologic și al produselor care le conțin, inclusiv o definiție clară a acestora la articolele 2 și 3, acordând prioritate procedurilor de aprobare și de autorizare pentru astfel de substanțe și produse în temeiul articolelor 11 și 37, oferind statelor membre posibilitatea de a acorda autorizații provizorii pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe de control biologic noi pentru care procedura de aprobare este încă în curs în temeiul articolului 30 și permițând autorității să preia sarcinile unui stat membru raportor pentru evaluarea inițială a riscurilor unei cereri de aprobare pentru a compensa lipsa de capacitate din unele state membre în temeiul articolului 7. Se propune alocarea de resurse suplimentare autorității, pentru ca aceasta să preia aceste sarcini noi, astfel cum se indică în fișa financiară legislativă. Întrucât multe substanțe de control biologic pot avea și funcții de stimulare a creșterii plantelor, este necesară o delimitare mai clară între substanțele de control biologic și biostimulatori pentru a spori securitatea juridică pentru întreprinderi și a facilita asigurarea respectării normelor de către autorități.

Pentru a reduce aceste dificultăți și a asigura un acces mai echitabil la produsele de control biologic în toate statele membre, articolele 3 și 33 se modifică astfel încât toate statele membre să fie considerate ca făcând parte dintr-o singură zonă în ceea ce privește cererile de autorizare pentru astfel de produse. Având în vedere că nu se preconizează ca produsele fitosanitare care conțin numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus să prezinte niveluri diferite de risc în diferite state membre, dispozițiile privind autorizarea zonală de la articolul 37 și recunoașterea reciprocă de la articolul 42 sunt consolidate astfel încât autorizațiile pentru astfel de produse acordate de un stat membru să fie recunoscute prin

acord tacit în cazul în care deciziile privind cererile de autorizare zonală sau de recunoaștere reciprocă nu sunt adoptate în termenul prevăzut. Obligația de păstrare a evidențelor de la articolul 67 nu se aplică produselor fitosanitare care conțin numai substanțe de control biologic, pentru a reduce sarcinile administrative pentru fermierii care utilizează aceste produse.

Având în vedere că majoritatea substanțelor active aprobate au fost supuse deja cel puțin unui proces de reînnoire și că se preconizează că noile substanțe active vor avea proprietăți toxicologice și ecotoxicologice mai bune, articolul 5 trebuie modificat astfel încât aprobarea substanțelor active să devină nelimitată în timp, cu excepția substanțelor active susceptibile de înlocuire și a celor aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul, precum și a substanțelor active pentru care s-a decis să se stabilească termene pentru aprobări, dacă se consideră oportun în lumina rezultatului evaluării riscurilor înainte de luarea unei decizii privind aprobarea. Se introduce un nou articol 27a care prevede că perioada de aprobare a tuturor substanțelor active aprobate la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament este nelimitată, cu anumite excepții. Articolul 18 se modifică și se introduce un nou articol 18a pentru a permite Comisiei, ținând seama de cererile statelor membre, să identifice substanțele active cu aprobare nelimitată pentru care se va efectua o procedură de reînnoire completă sau să identifice substanțele active cu perioade de aprobare nelimitate sau limitate pentru reevaluarea specializată. În plus, se menține posibilitatea efectuării unor revizuri ad-hoc deja prevăzute la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Articolul 32 se modifică pentru a menține durata limitată a autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe active cu aprobare nelimitată. Articolele 43 și 44 se modifică pentru a preciza mai în detaliu dispozițiile referitoare la reînnoirile și revizuirile autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe active cu aprobare nelimitată.

Articolul 19 se modifică, de asemenea, pentru a permite adoptarea unor norme de punere în aplicare care să stabilească dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a unei proceduri de reevaluare specializată (în plus față de procedura de reînnoire deja existentă).

Articolul 4 alineatul (7) se modifică pentru a clarifica substanțele pentru care poate fi utilizată derogarea și pentru a exonera statele membre care autorizează produsele fitosanitare conținând substanțe active aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7) de obligația de a elabora un plan de eliminare progresivă.

Criteriile de identificare a substanțelor active cu risc redus de la articolul 22 sunt simplificate pentru a se referi numai la proprietățile intrinseci ale substanței active, iar articolul 7 este modificat astfel încât să fie posibilă solicitarea unei modificări a statutului unei substanțe active aprobate în substanță activă cu risc redus.

Articolul 20 alineatul (2) se modifică pentru a permite stabilirea unor perioade de grație atunci când aprobarea unei substanțe active nu este reînnoită, cu excepția cazurilor în care există riscuri imediate și grave legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu. Articolul 46 se modifică pentru a alinia perioada maximă de grație pe care statele membre o pot stabili în cazul retragerii autorizațiilor la cea stabilită la articolul 20 alineatul (2). Perioada maximă de grație prevăzută la articolul 20 alineatul (2) și la articolul 46 este majorată la maximum un an pentru vânzare și distribuție și la încă maximum doi ani pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare în cauză, în cazurile în care nu există alternative rezonabile.

Articolul 11 se modifică pentru a oferi statelor membre posibilitatea de a solicita sprijin din partea autorității în cursul elaborării proiectului de raport de evaluare pentru o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării, pentru evaluarea informațiilor suplimentare necesare în cursul procesului de evaluare *inter pares* și pentru actualizarea proiectului de raport de evaluare după transmiterea sa inițială.

Articolul 36 alineatul (3) se modifică pentru a clarifica faptul că ultima evaluare efectuată la nivelul UE pentru o substanță activă se ia în considerare de către statele membre atunci când evaluează „cunoștințele științifice și tehnice actuale” pentru substanța respectivă. Cu toate acestea, în cazul în care consideră că o actualizare a evaluării respective este justificată, acestea prezintă Comisiei o cerere de evaluare armonizată a cunoștințelor științifice și tehnice actuale privind substanța activă.

Articolele 40 și 42 se modifică pentru a facilita procesul de recunoaștere reciprocă, în special în cazul cererilor depuse de organisme oficiale sau științifice care desfășoară activități agricole sau de organizații agricole profesionale sau al cererilor de extindere a utilizărilor minore. Articolul 51 se modifică, de asemenea, pentru a facilita și mai mult extinderile utilizărilor minore.

Articolul 3 punctul 17 și articolul 37 se modifică pentru a prevedea o abordare bazată pe o singură zonă (în loc de trei zone) și o ierarhizare a cererilor în sensul Regulamentului (UE) 2016/2031.

Articolele 23 și 28 se modifică și se introduce un nou articol 23a pentru a clarifica statutul substanțelor de bază, criteriile de aprobare și pentru a permite comercializarea acestora, astfel încât fermierii și utilizatorii neprofesioniști din UE să aibă acces egal la aceste substanțe.

Articolul 49 este clarificat prin prevederea explicită a faptului că semănarea semințelor tratate constituie o utilizare a produselor fitosanitare, precum și prin extinderea domeniului său de aplicare la materialul de reproducere a plantelor în general și nu numai la semințele tratate.

Articolul 59 se modifică pentru a prevedea domeniul de aplicare teritorial al protecției datelor la nivelul UE și pentru a simplifica aplicarea acesteia de către statele membre și solicitanți.

Articolul 68 se elimină, deoarece rapoartele statelor membre privind controalele oficiale ale produselor de protecție a plantelor sunt deja incluse în rapoartele anuale prevăzute la articolul 113 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625.

Se introduce articolul 2 din proiectul de regulament, care conține dispoziții tranzitorii pentru a oferi securitate juridică în cadrul procedurilor pentru cererile de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active sau de autorizare a produselor fitosanitare care sunt în curs la data intrării în vigoare a prezentului regulament și pentru a asigura o tranziție lină de la dispozițiile actuale din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la cele noi. Se clarifică, de asemenea, faptul că protecția datelor din rapoartele referitoare la teste sau studii care a început în conformitate cu vechile norme va continua, dar numai pentru statele membre în care a fost acordată, în timp ce pentru restul statelor membre se vor aplica noile norme pentru același raport referitor la teste și studii. Este inclusă, de asemenea, o dispoziție tranzitorie privind substanța de bază, care prevede că toate substanțele de bază aprobate pot fi utilizate și introduse pe piață, indiferent dacă au fost aprobate și ca substanțe active obișnuite în temeiul vechiului regim, în cazul în care introducerea pe piață ca produs fitosanitar într-un stat membru a împiedicat utilizarea substanței de bază pentru aceeași utilizare în statul membru respectiv.

- **Regulamentul (CE) nr. 396/2005**

Articolul 3 alineatul (2) se modifică pentru a clarifica la litera (a) faptul că „bune practici agricole (BPA)” se pot referi la o utilizare în UE sau într-o țară terță. În consecință, definiția termenului „toleranță la importuri” de la litera (g) nu mai este necesară și poate fi eliminată, iar la articolul 6 alineatul (4), termenul „toleranță la importuri” se înlocuiește cu „stabilire a unei LMR pe baza unei BPA puse în aplicare într-o țară terță”. Articolul 14 alineatul (2) litera (e) se modifică pentru a prevedea că, în cazul substanțelor care nu sunt aprobate în Uniune și care au anumite proprietăți deosebit de periculoase, LMR-urile care au fost stabilite pe baza bunelor practici agricole din țările terțe sau limitele maxime Codex pot fi stabilite la limita de cuantificare (zero din punct de vedere tehnic), dacă se consideră adecvat în lumina rezultatului unei evaluări a impactului.

Articolul 3 alineatul (2) litera (f) se modifică astfel încât termenul „limită de determinare (LD)” să fie înlocuit cu termenul „limită de cuantificare (LOQ)” pentru a alinia terminologia la cea utilizată în standardele internaționale pentru analizele de laborator. Articolul 10 alineatul (1) litera (b) și articolul 31 alineatul (1) litera (b) se modifică în consecință pentru a înlocui abrevierea „LD” cu „LOQ”.

La articolele 14 și 18 se adaugă noi alineate care prevăd posibilitatea de a institui măsuri tranzitorii care să permită introducerea sau menținerea pe piață în Uniune a produselor care erau conforme cu LMR-urile aplicabile la momentul introducerii lor pe piață sau la momentul depozitării lor după producție, pentru a evita necesitatea retragerii de pe piață și risipa de alimente.

Articolul 15 alineatul (1) și articolul 16 se modifică astfel încât LMR-urile bazate pe datele de monitorizare să nu mai fie temporare, ci permanente. În cazul substanțelor care nu au fost aprobate de mai multe decenii și care sunt considerate în prezent contaminanți din cauza persistenței lor în mediu și pentru care s-au înregistrat niveluri stabile ale reziduurilor de-a lungul mai multor ani, cum ar fi DDT sau mercur, o revizuire obligatorie după zece ani este disproporționată atunci când se iau în considerare costurile implicate. În același timp, articolul 43 se modifică astfel încât LMR-urile să poată fi revizuite în orice moment pe baza noilor cunoștințe științifice și tehnice, ceea ce garantează că LMR-urile bazate pe datele de monitorizare pot fi încă revizuite, dacă este necesar.

- **Regulamentul (UE) nr. 528/2012**

Pentru a acorda o prioritate mai mare finalizării programului de examinare a substanțelor active existente, articolul 4 alineatul (1), articolul 9 și articolul 12 alineatul (3) se modifică pentru a prevedea o durată nelimitată a aprobării substanțelor active biocide, cu excepția substanțelor active care sunt aprobate deși îndeplinesc criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu. Termenele pentru aprobări pot fi, de asemenea, impuse de la caz la caz, în funcție de rezultatul evaluării riscurilor, înainte de luarea unei decizii referitoare la o aprobare. Aprobarea substanțelor active deja aprobate va fi transformată în aprobări nelimitate în conformitate cu aceste norme noi, cu excepția substanțelor active identificate ca îndeplinind criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10, a substanțelor active pentru care examinarea reînnoirii a început deja și pentru care evaluarea reînnoirii va continua sau aprobarea va expira atunci când nu a fost depusă nicio cerere până la termenul-limită (noul articol 15a).

Articolul 13 alineatul (1) se modifică pentru a preciza că procesul de reînnoire este relevant pentru substanțele active cu date de expirare a aprobării specificate. Pentru a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, se adaugă un nou articol 14a, astfel încât să ofere Comisiei posibilitatea de a selecta o serie de substanțe active pentru care ar fi declanșată o procedură de reînnoire. Criteriile de selecție pentru substanțele active care fac obiectul procedurii respective pot include, printre altele, cerințe relevante noi sau actualizate în materie de date sau documente de orientare, indicații privind riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului, noi cunoștințe științifice sau tehnice și date de monitorizare disponibile și pot lua în considerare cererile din partea statelor membre.

Articolele 44 și 46 se modifică astfel încât deciziile individuale privind autorizația Uniunii să nu mai ia forma unor regulamente de punere în aplicare ale Comisiei, publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, ci forma unor decizii de punere în aplicare ale Comisiei notificate doar solicitanților. Astfel, doar rezumatele acestor decizii vor fi publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* pentru transparență, ceea ce va reduce perioada de timp necesară pentru traducere și publicare și va simplifica procesul.

- **Regulamentul (CE) nr. 1829/2003**

Articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se modifică pentru a clarifica faptul că definiția produselor alimentare și a hranei pentru animale „produse din OMG-uri” nu acoperă produsele alimentare și hrana pentru animale obținute cu MMG-uri utilizate ca tulpini de producție.

- **Regulamentul (CE) nr. 1831/2003**

Articolul 9 alineatul (8) se modifică pentru a prevedea că autorizațiile acordate aditivilor pentru hrana animalelor sunt valabile pe o perioadă nelimitată, și nu mai sunt valabile pe o perioadă de zece ani. Această modificare se aliază la principiul perioadei de autorizare nelimitate aplicabil în alte sectoare, cum ar fi aditivii alimentari, care prevăd mecanisme ce permit o supraveghere și o posibilă revizuire a autorizațiilor existente pentru a asigura siguranța produselor în cauză. Alineatul precizează că o astfel de autorizație este valabilă fără a aduce atingere articolului 13, care permite modificarea, suspendarea sau revocarea oricărei autorizații în orice moment în cazul în care condițiile de siguranță sau eficacitate pentru autorizare nu mai sunt îndeplinite. Se adaugă un nou alineat (8b) pentru a prevedea o derogare de la perioada de autorizare nelimitată în ceea ce privește aditivii aparținând categoriei coccidiostaticelor și histomonostaticelor, a căror autorizare rămâne valabilă timp de zece ani din cauza profilului lor de risc mai ridicat pentru siguranță în ceea ce privește natura lor antimicrobiană.

Măsurile alternative la opțiunea autorizațiilor valabile pe o perioadă nelimitată, cum ar fi perioade de autorizare mai lungi pentru unii sau pentru toți aditivii pentru hrana animalelor sau perioade de autorizare diferite în funcție de tipul de aditivi, nu au fost considerate satisfăcătoare din cauza lipsei unor criterii obiective de diferențiere între categoriile de aditivi sau grupele funcționale în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea sau din cauza riscului de absență a solicitanților pentru reînnoirea autorizațiilor cu titular nespecificat.

Articolul 14 referitor la reînnoirea autorizațiilor se modifică pentru a reduce domeniul său de aplicare la aditivii aparținând categoriei coccidiostaticelor și histomonostaticelor, ca urmare a dispozițiilor prevăzute la articolul 9 alineatele (8) și (8b).

Se introduce un nou articol 9a pentru a clarifica faptul că autorizațiile pentru aditivii pentru hrana animalelor acordate deja înainte de intrarea în vigoare a noilor norme (prezenta propunere de regulament) sunt considerate nelimitate în timp, cu excepția celor privind: (i) aditivii pentru hrana animalelor aparținând categoriei coccidiostaticelor și histomonostaticelor, (ii) autorizațiile de urgență acordate în temeiul articolului 15 și referitoare la autorizațiile pentru care nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire la timp înainte de intrarea în vigoare a noilor norme (prezenta propunere de regulament) sau pentru care o astfel de cerere a fost depusă, dar ulterior retrasă și (iv) autorizațiile pentru care a fost depusă o cerere de reînnoire în conformitate cu articolul 14 înainte de intrarea în vigoare a noilor norme (prezenta propunere de regulament) și pentru care nu s-a luat nicio decizie până la data respectivă.

În plus, se introduce un nou articol 14a pentru a oferi securitate juridică în ceea ce privește procedurile în curs referitoare la cererile de reînnoire a autorizației care au fost depuse în conformitate cu articolul 14, astfel cum era aplicabil înainte de intrarea în vigoare a noilor norme (prezenta propunere de regulament) și pentru care nu a fost luată nicio decizie până la data respectivă, care trebuie să fie tratate în continuare în conformitate cu normele anterioare. Cu toate acestea, se clarifică faptul că autorizația reînnoită va fi valabilă pe o perioadă nelimitată de timp, în conformitate cu noul articol 9 alineatul (8).

Articolul 13 alineatul (1) se referă la cazurile în care autoritatea adoptă un aviz în care se arată dacă o autorizație mai este în conformitate cu condițiile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, fie din proprie inițiativă, fie la cererea unui stat membru sau a Comisiei. Alineatul se modifică pentru a preciza în continuare că, în vederea elaborării avizului său, autoritatea trebuie să țină seama de evoluțiile științifice și tehnologice și poate solicita informații și date relevante de la persoana care a solicitat autorizația în cauză sau, după caz, de la titularul autorizației respective. În plus, având în vedere că avizul autorității nu este declanșat de depunerea unei cereri de modificare a unei autorizații, autoritatea va avea în continuare posibilitatea, în conformitate cu articolele 32 și 33 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, de a comanda studii științifice și de a colecta date care ar fi necesare pentru efectuarea unei evaluări adecvate.

Articolul 13 alineatul (3) se referă la cazurile în care o cerere de modificare a unei autorizații este depusă de titularul autorizației respective. Se adaugă alineatul (3a) care prevede că, în cazul în care se solicită modificarea numelui titularului autorizației, trebuie trimisă o notificare Comisiei, însoțită de datele relevante, iar Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor trebuie adaptat în consecință. Scopul este de a evita necesitatea adoptării unui regulament oficial privind o astfel de modificare administrativă, în timp ce numele titularului autorizației va continua să fie accesibil publicului prin intermediul Registrului comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor, în loc să fie inclus în condițiile regulamentului privind autorizarea. În consecință, articolul 9 alineatele (6) și (8) se modifică pentru a prevedea că numele titularului autorizației este inclus în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor și nu mai este inclus în regulamentul de acordare a autorizației. În plus, articolul 2 se modifică pentru a include definiția „titularului autorizației” ca fiind persoana fizică sau juridică menționată ca atare în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor în legătură cu autorizația în cauză. Articolul 3 alineatul (3) se modifică, de asemenea, pentru a elimina mențiunea referitoare la titularul autorizației din regulamentul de acordare a autorizației.

În plus, la articolul 9 se adaugă un nou alineat (8a) care prevede posibilitatea de a modifica regulamentele de acordare a autorizațiilor adoptate înainte de data intrării în vigoare a

prezentului regulament și care includeau numele titularului autorizației, în vederea includerii acestui nume în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor, în locul regulamentelor respective. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește o astfel de modificare a regulamentelor de acordare a autorizațiilor adoptate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁷.

La articolul 13 se adaugă un nou alineat (4) care prevede posibilitatea ca orice parte interesată să depună o cerere de modificare a unei autorizații pentru care nu există un anumit titular, și anume pentru aditivii aparținând actualelor categorii de aditivi tehnologici, senzoriali sau nutriționali. Modificarea solicitată ar trebui să vizeze extinderea specificațiilor sau a condițiilor incluse în autorizația existentă, având în vedere natura sa „generică”, și anume cu titular nespecificat. Această nouă posibilitate explicită clarifică și simplifică procedurile aplicabile în cazul în care se depun cereri la Comisie în vederea adaptării condițiilor autorizațiilor existente cu titular nespecificat, evitând redepunerea cererilor complete pentru noi autorizații și reflectând procedura în vigoare pentru autorizațiile cu titular specificat, și va fi cu atât mai relevantă în cadrul noului regim propus de autorizații pe o perioadă nelimitată.

La articolul 13 se adaugă un nou alineat (5) pentru a permite adaptarea autorizațiilor existente în ceea ce privește în mod specific metodele de analiză incluse în acestea, pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice și în absența unei proceduri de reînnoire a autorizațiilor, care ar putea include o astfel de adaptare. Procedura propusă permite laboratorului de referință al UE să prezinte un nou raport de evaluare care să fie verificat de autoritate înainte de adoptarea de către Comisie a unui regulament privind modificarea autorizației.

În cele din urmă, în vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește modificarea autorizațiilor, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului. În plus, ar trebui să se aplice în continuare posibilitatea de a adopta orice măsură adecvată în conformitate cu articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁸.

Articolul 16 alineatul (1) se modifică pentru a clarifica responsabilitatea operatorilor din sectorul hranei pentru animale în ceea ce privește specificațiile de etichetare, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 767/2009 privind etichetarea hranei pentru animale. Alineatul (2) introduce, de asemenea, o distincție între etichetarea fizică și cea digitală a aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor. Deși această dispoziție impune, în principiu, ca etichetarea să se efectueze pe o etichetă atașată ambalajului sau recipientului, se propune să se prevadă o derogare de la acest principiu, permițând etichetarea digitală pentru anumite informații care nu sunt legate de siguranță. Această derogare se referă la informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) (numele și adresa persoanei responsabile de specificațiile

⁴⁷ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

⁴⁸ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

de etichetare), litera (d) (numărul aprobării, după caz, a unității care fabrică sau introduce produsul pe piață) și litera (g) (numărul de referință al lotului și data fabricației).

La articolul 16 se adaugă un nou alineat (7) pentru a stabili condiții clare de bază pentru etichetarea informațiilor prin mijloace digitale: informații care trebuie puse la dispoziția unei autorități competente, la cerere, pe o etichetă fizică; informații care să fie ușor și direct accesibile, gratuit, și informații care să fie puse la dispoziție pentru o perioadă de doi ani de la data introducerii pe piață.

La articolul 16 se adaugă un nou alineat (9) pentru a împuternici Comisia să adopte acte delegate de completare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 prin stabilirea de norme pentru îmbunătățirea și facilitarea etichetării digitale. Normele respective se pot referi la natura informațiilor în cauză, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 16 alineatul (2), (4) sau (5), precum și la tipul de mijloace digitale care pot fi utilizate. Cu toate acestea, informațiile critice pentru siguranță și cele privind utilizarea esențială, cum ar fi cele incluse în autorizație, trebuie să rămână pe o etichetă fizică. Scopul este de a extinde posibilitățile de etichetare digitală în viitor pentru a ține seama de evoluțiile tehnologice și pentru a oferi operatorilor o mai mare flexibilitate, menținând în același timp obiectivul principal de a asigura utilizarea în condiții de siguranță a aditivilor pentru hrana animalelor. Articolul 21a privind exercitarea delegării de competențe trebuie modificat pentru a face trimitere la noua împuternicire acordată Comisiei.

Pentru a ține seama de extinderea posibilelor mijloace de etichetare, articolul 2 alineatul (2) se modifică prin adăugarea unei definiții a conceptelor de „etichetare” și „etichetă”, în conformitate cu definițiile corespunzătoare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009, care stabilește norme de etichetare privind materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale.

- **Regulamentele (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004**

Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004⁴⁹ și articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004⁵⁰ se modifică pentru a înlocui procedura specifică de notificare cu procedura generală de notificare prevăzută în Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului⁵¹, deoarece este mai simplă și mai eficientă în ceea ce privește transparența, traducerea și gestionarea timpului.

- **Regulamentul (CE) nr. 1099/2009**

Autoritățile competente ale statelor membre au în prezent obligația, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1099/2009, de a prezenta Comisiei rapoarte anuale privind operațiunile de depopulare desfășurate în anul precedent, pe lângă rapoartele anuale prezentate în temeiul Regulamentului privind controalele oficiale. Având în vedere caracterul incomplet și lipsa comparabilității, informațiile furnizate s-au dovedit a avea o valoare limitată în comparație cu sarcina administrativă pe care o implică întocmirea raportului. În plus, rapoartele anuale ale statelor membre prevăzute în Regulamentul privind controalele

⁴⁹ Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

⁵⁰ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

⁵¹ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 214, 17.9.2015, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>.

oficiale acoperă controalele oficiale referitoare la Regulamentul privind bunăstarea animalelor în momentul uciderii, inclusiv dispozițiile acestuia privind operațiunile de depopulare, și sunt suficiente pentru a verifica conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1099/2009. Prin retragerea obligației prevăzute la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 de a prezenta un raport anual specific privind operațiunile de depopulare, prezentul regulament omnibus va reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente din statele membre și a Comisiei.

- **Regulamentul (CE) nr. 999/2001**

Propunerea introduce modificări punctuale ale Regulamentului (CE) nr. 999/2001 pentru a asigura alinierea în timp util la evoluția dovezilor științifice și a standardelor internaționale.

Articolele 5, 6, 8 și 16 se modifică pentru a prevedea adaptări tehnice care împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica lista testelor rapide, cerințele de supraveghere și lista materialelor cu risc specific. Acest lucru asigură o monitorizare proporțională și bazată pe riscuri, adaptarea flexibilă a subpopulațiilor și a categoriilor de vârstă, precum și alinierea la standardele Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor.

În plus, la articolul 16 se elimină restricțiile privind gelatina și colagenul derivate din oase de rumegătoare, în conformitate cu standardele OMSA din 2023 și cu avizul autorității din 2024.

La articolul 23 și la noul articol 23b, revizuirea se referă la eliminarea procedurilor anterioare ale comitetelor prin împuternicirea Comisiei să adopte acte delegate pentru a modifica anexele și a completa dispozițiile ca răspuns la evoluțiile epidemiologice, la cunoștințele științifice, la standardele internaționale și la avizele autorității, asigurând în același timp controlul din partea Parlamentului European și a Consiliului. Aceste modificări modernizează cadrul, simplifică procedurile și permit măsuri de control proporționale, bazate pe date științifice și coerente la nivel internațional pentru encefalopatiile spongiforme transmisibile.

- **Regulamentul (UE) 2017/625**

Articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică pentru a permite autorităților competente de la posturile de control la frontieră să divizeze transporturile de plante și produse vegetale înainte de finalizarea controalelor oficiale asupra întregului transport, în vederea eliberării părților pentru care au fost finalizate controalele oficiale, în timp ce alte părți necesită în continuare controale suplimentare. Această măsură va asigura efectuarea controalelor oficiale la posturile de control la frontieră fără a cauza întârzieri inutile sau pierderi financiare pentru operatorii din sectorul vegetal și fără a compromite nivelul de protecție fitosanitară a teritoriului Uniunii.

Articolele 41, 93, 100 și 144 din Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică astfel încât Comisia să fie împuternicită să adopte acte delegate pentru a completa Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește cazurile și condițiile în care laboratoarele pot fi desemnate drept laboratoare oficiale, laboratoare naționale de referință și laboratoare de referință ale UE, deși nu funcționează și nu sunt acreditate în conformitate cu standardele EN ISO/IEC 17025 și/sau nu sunt acreditate pentru toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 852/2004, (CE) nr. 853/2004, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1099/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 528/2012 și (UE) 2017/625 în ceea ce privește simplificarea și consolidarea cerințelor privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2), articolul 114, articolul 168 alineatul (4) litera (b) 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) În comunicarea sa intitulată „Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar”⁵², Comisia Europeană a anunțat un pachet transversal de simplificare menit să reducă sarcinile de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pentru sănătatea umană și animală și pentru protecția mediului.
- (2) Prin prezentul Regulament de simplificare privind produsele alimentare și hrana pentru animale sunt modificate zece acte juridice în domeniul siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale pentru a aborda anumite cerințe și proceduri care sunt deosebit de împovărătoare pentru industrie și pentru autoritățile competente din statele membre. Modificările punctuale au scopul de a face ca legislația privind produsele alimentare și hrana pentru animale să devină mai eficientă și mai rentabilă pentru industrie, de a reduce sarcinile pentru industrie și autorități, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009⁵³ stabilește procedura de reglementare pentru aprobarea substanțelor active și autorizarea produselor fitosanitare în Uniune.

⁵² 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>.

⁵³ 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

- (4) Pentru a reduce dependența fermierilor de produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active chimice și în conformitate cu anunțurile din Comunicarea intitulată „Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar”, accesibilitatea și disponibilitatea produselor sustenabile de protecție a plantelor, inclusiv a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe de control biologic, trebuie să crească.
- (5) Pentru a facilita accesul mai rapid pe piață al substanțelor de control biologic și al produselor care le conțin, substanțele de control biologic trebuie să fie definite și identificate mai clar în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. O definiție a substanțelor de control biologic ar trebui să includă microorganismele, substanțele anorganice care apar în natură, cu excepția metalelor grele și a sărurilor acestora, sau substanțele de origine biologică sau produse sintetic care sunt identice din punct de vedere funcțional și similare din punct de vedere structural cu acestea, cum ar fi compușii semiochimici, macromoleculele biologice sau moleculele compuse din componente ale acestora, precum și substanțele, inclusiv cu compoziție necunoscută și variabilă, care provin din organisme vii sau sunt derivate din procese biologice (de exemplu, extracte din produse vegetale, metaboliți produși de microorganisme).
- (6) Întrucât multe substanțe de control biologic pot avea și funcții de stimulare a creșterii plantelor, ar trebui stabilită o limită mai clară în ceea ce privește produsele fertilizante, în special biostimulatorii plantelor menționați în Regulamentul (UE) 2019/1009 privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE⁵⁴. Prin urmare, domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 ar trebui clarificat pentru a exclude substanțele care influențează pozitiv procesele vitale ale culturilor, deoarece aceste substanțe se califică drept biostimulatori ai plantelor din perspectiva fiziologică a plantelor. Substanțele care interferează cu procesele vitale ale plantelor și controlează creșterea plantelor sau a unor părți ale acestora ar trebui să rămână în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (7) În același scop, ar trebui să se acorde prioritate evaluării cererilor de aprobare a unor astfel de substanțe active și de autorizare a produselor de protecție a plantelor care le conțin, pentru a se asigura protecția în timp util a culturilor împotriva dăunătorilor și a bolilor existente.
- (8) Evaluarea riscurilor prezentate de substanțele de control biologic necesită cunoștințe tehnice specifice, iar unele state membre nu dispun de suficienți experți specializați în acest tip de evaluare. Prin urmare, unii solicitanți de aprobare a substanțelor de control biologic se confruntă cu dificultăți în găsirea unui stat membru raportor. Pentru a spori capacitatea de evaluare a noilor substanțe de control biologic, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) ar trebui să poată prelua rolul statului membru raportor pentru evaluarea cererilor de aprobare, iar resursele autorității ar trebui majorate în consecință. Autoritatea ar trebui să instituie garanții adecvate pentru a asigura independența evaluării *inter pares* ulterioare și pentru a evita orice posibil conflict de interese pentru experții implicați în diferitele etape ale evaluării.
- (9) Pentru a accelera accesibilitatea și disponibilitatea pentru fermieri a produselor de protecție a plantelor care conțin noi substanțe de control biologic, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a acorda autorizații provizorii pentru astfel de produse de

⁵⁴ Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, JO L 170, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

îndată ce proiectul de raport de evaluare pentru o cerere de aprobare a fost emis, cu concluzia că substanța poate fi aprobată. Atunci când noua substanță de control biologic este aprobată și pentru a evita procedurile administrative inutile, ar trebui să fie posibilă transformarea acestor autorizații provizorii în autorizații obișnuite fără a fi necesară o reevaluare, cu excepția cazului în care condițiile prevăzute în aprobare impun modificarea condițiilor prevăzute în autorizațiile provizorii.

- (10) Pentru a reduce sarcinile asupra solicitanților și a statelor membre și pentru a facilita disponibilitatea produselor de protecție a plantelor care conțin numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, Uniunea ar trebui să fie considerată ca o singură zonă pentru cererile de autorizare a acestor produse. Având în vedere, de asemenea, că nu se preconizează ca produsele de protecție a plantelor care conțin numai substanțe de control biologic să prezinte niveluri diferite de risc în diferite state membre, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor pentru astfel de produse acordate de un stat membru ar trebui considerată ca fiind acordată prin acord tacit în cazul în care deciziile privind cererile de recunoaștere reciprocă nu sunt adoptate în termenul prevăzut.
- (11) Articolul 67 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede ca utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare să păstreze, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează, care să specifice denumirea produsului, timpul aplicării și doza utilizată, zona și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar, pentru a ridica nivelul de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând trasabilitatea și expunerea potențială, pentru a spori eficiența monitorizării și a controlului și pentru a reduce costurile monitorizării calității apei. Având în vedere că astfel de informații sunt mai puțin relevante pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe de control biologic și pentru a reduce sarcina administrativă pentru fermieri, obligația de a ține evidențe nu ar trebui să se aplice produselor fitosanitare care conțin numai substanțe de control biologic.
- (12) Articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 stabilește criteriile de identificare a substanțelor active cu risc redus, făcând trimitere la criteriile bazate pe pericole pentru substanțele menționate la punctul 5 din anexa II la regulamentul menționat, precum și la criteriile bazate pe pericole pentru produsele fitosanitare care le conțin, menționate la articolul 47. Punerea în aplicare a acestor dispoziții s-a dovedit dificilă în practică, deoarece, la momentul aprobării sau al reînnoirii aprobării substanțelor active, nu se cunoaște, în general, dacă criteriile referitoare la produse de la articolul 47 pot fi îndeplinite sau nu. Prin urmare, criteriile ar trebui să fie simplificate pentru a se referi numai la proprietățile intrinseci ale substanței active. În plus, au existat cazuri în care o substanță activă nu a putut fi aprobată ca substanță cu risc redus deoarece anumite elemente legate de criterii nu au putut fi clarificate pe deplin în timpul procedurii de aprobare sau de reînnoire a aprobării, în timp ce informații suplimentare generate ulterior au arătat că aceste criterii sunt îndeplinite. Pentru a aborda o astfel de situație, ar trebui introdusă posibilitatea de a solicita modificarea statutului unei substanțe active aprobate în substanță activă cu risc redus.
- (13) Dispozițiile referitoare la substanțele de bază din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 s-au dovedit a fi neclare, ceea ce a condus la o punere în aplicare nearmonizată în statele membre și împiedică disponibilitatea acestor substanțe pentru fermieri. Prin urmare, la articolul 3 ar trebui inclusă o definiție clară a substanței de bază, care să precizeze că substanțele de bază includ alimentele, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, precum și substanțele pentru care toate evaluările relevante efectuate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii care

reglementează utilizarea respectivei substanțe în alte scopuri decât cele fitosanitare indică lipsa unor efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau a sănătății animale și a unor efecte inacceptabile asupra mediului.

- (14) Ar trebui stabilite dispoziții separate pentru criteriile de aprobare a substanțelor de bază și pentru procedura de depunere a cererilor, precum și cerințe de etichetare mai specifice pentru o mai bună informare a utilizatorilor cu privire la condițiile de utilizare. De asemenea, ar trebui să se clarifice faptul că, pe lângă utilizare, introducerea pe piață a substanțelor de bază aprobate în scopul protecției plantelor să nu necesite o autorizare din partea statelor membre pentru a facilita accesul fermierilor la substanțele de bază într-o formă adecvată. Ar trebui adăugate dispoziții tranzitorii, astfel încât toate substanțele de bază care sunt aprobate la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament să poată fi introduse pe piață în Uniune, fără nicio restricție care să decurgă din normele înlocuite, asigurând condiții de concurență echitabile pentru toți utilizatorii din toate statele membre.

Pentru a sprijini tranziția către substanțe active și produse de protecție a plantelor mai sustenabile, în statele membre ar trebui puse la dispoziție resurse dedicate în prezent procedurilor de reînnoire pentru evaluarea cererilor de noi substanțe active și produse. Prin urmare, aprobările substanțelor active ar trebui să devină nelimitate în timp, cu excepția substanțelor active susceptibile de înlocuire, a celor aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul, precum și a celor aprobate pe o perioadă limitată din motive legate de rezultatele evaluării riscurilor. Ar trebui să fie în continuare posibil să se stabilească termene pentru aprobări, dacă acest lucru este considerat adecvat, având în vedere rezultatul evaluării riscurilor efectuate înainte de luarea unei decizii referitoare la o aprobare. Comisia ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să identifice substanțele active cu aprobare nelimitată pentru care ar trebui să se efectueze o procedură de reînnoire completă sau să identifice substanțele active cu perioade de aprobare nelimitate sau limitate pentru reevaluarea specializată. Identificarea substanțelor active ar trebui să se bazeze pe criterii și solicitări multiple din partea statelor membre. În plus, ar trebui să se mențină posibilitatea efectuării unor revizuri ad-hoc ale substanțelor active în orice moment, astfel cum se prevede deja la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

- (15) Din motive de previzibilitate, eficiență, coerență și transparență, ar trebui create, de asemenea, norme care să stabilească dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a reevaluărilor specializate.
- (16) Articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede o derogare pentru a permite aprobarea substanțelor active care nu îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 și în anexa II, în cazul în care această aprobare este necesară din cauza unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace rezonabile, inclusiv prin metode chimice și nechimice cu costuri, disponibilitate și eficacitate comparabile, cu excepția substanțelor active cu proprietăți deosebit de periculoase. Experiența a arătat că este necesar să se clarifice domeniul de aplicare al criteriilor pentru care este posibilă o astfel de derogare. O derogare armonizată în anumite cazuri în care există un pericol grav asupra sănătății plantelor care nu poate fi controlat prin alte mijloace rezonabile ar reduce sarcina administrativă pentru statele membre care autorizează produsele fitosanitare conținând astfel de substanțe active în temeiul articolului 53 și va contribui la reducerea disparității în ceea ce privește accesul la produsele fitosanitare conținând substanțele în

cauză între fermierii din state membre diferite. De asemenea, ar trebui să fie posibil ca, pe lângă informațiile incluse într-o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării unei substanțe active, orice altă informație furnizată în cursul procedurii de aprobare să poată fi, de asemenea, luată în considerare atunci când se ia în considerare posibilitatea de a acorda derogarea.

- (17) Pentru a sprijini statele membre care nu dispun de expertiză tehnică sau științifică suficientă pentru a-și îndeplini sarcinile în calitate de state membre raportoare în termenele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui să fie posibil ca statele membre raportoare să solicite sprijin autorității atunci când elaborează proiectul de raport de evaluare pentru o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării, când evaluează informațiile suplimentare necesare în cursul unei evaluări și când actualizează proiectul de raport de evaluare după transmiterea sa inițială. Autoritatea ar trebui să instituie garanții adecvate pentru a asigura independența evaluării *inter pares* ulterioare și pentru a evita orice posibil conflict de interese pentru experții implicați în diferitele etape ale evaluării.
- (18) În urma refuzului reînnoirii aprobării unei substanțe active, statele membre trebuie să retragă toate autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin respectiva substanță activă, iar fermierii trebuie să înceteze utilizarea produselor respective. În astfel de situații, statele membre au nevoie de timp pentru a adopta retragerea autorizațiilor pentru produse, iar stocurile existente de produse devin deșeuri, cu excepția cazului în care se prevăd perioade de grație pentru a permite introducerea pe piață și utilizarea acestor stocuri. În plus, fermierii au nevoie de timp pentru a găsi alternative pentru produsele care nu mai sunt autorizate. Articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede posibilitatea ca, în anumite cazuri, Comisia să stabilească perioade maxime de grație pentru introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare pentru care autorizațiile trebuie retrase. Cu toate acestea, condițiile stabilite la articolul 20 pentru cazurile în care pot fi acordate astfel de perioade maxime de grație ar trebui modificate pentru a clarifica faptul că stabilirea unei perioade maxime de grație pentru distribuirea și utilizarea stocurilor existente de produse de protecție a plantelor pentru care autorizațiile trebuie retrase este posibilă în general, cu excepția cazurilor în care există riscuri imediate și grave legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, și pentru a clarifica legătura cu articolul 46. În plus, termenul pentru perioadele de grație de 18 luni este insuficient în cazurile în care nu există produse de protecție a plantelor alternative disponibile pe piață într-un anumit stat membru la momentul retragerii autorizațiilor. Prin urmare, durata maximă a perioadelor de grație pe care statele membre o pot stabili ar trebui să fie majorată la o perioadă totală de trei ani în astfel de cazuri, astfel încât să li se acorde statelor membre suficient timp pentru a obține autorizarea unor produse alternative de protecție a plantelor și să li se permită fermierilor să își adapteze soluțiile de protecție a culturilor. Din aceleași motive, perioadele de grație pe care statele membre le pot acorda în temeiul articolului 46 în urma retragerii sau a modificării autorizațiilor ar trebui aliniată la perioada maximă posibilă în temeiul articolului 20.
- (19) Cerința ca statele membre să ia în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale relevante pentru substanța activă în contextul autorizării produselor a condus la o anumită confuzie și la interpretări divergente în rândul statelor membre, la rezultate divergente ale evaluărilor riscurilor și, în consecință, la un acces inegal al fermierilor la produsele de protecție a plantelor, în funcție de statul membru în care sunt stabiliți. Prin urmare, este necesar să se clarifice faptul că statele membre ar trebui, în mod

normal, să se bazeze pe cele mai recente evaluări ale substanței active la nivelul Uniunii, recunoscând, în același timp, că ar putea fi necesare actualizări și, în astfel de cazuri, statele membre ar trebui să notifice Comisia, astfel încât cunoștințele științifice și tehnice să fie evaluate în mod armonizat.

- (20) Regulamentul (UE) 2016/2031⁵⁵ vizează prevenirea stabilirii sau a răspândirii organismelor dăunătoare care ar avea un impact economic, de mediu sau social inacceptabil asupra teritoriului Uniunii, inclusiv impactul asupra producției agricole. Disponibilitatea în timp util a utilizărilor autorizate ale produselor de protecție a plantelor este esențială pentru aplicarea dispozițiilor prezentului regulament. Statele membre au menționat în mod repetat dificultăți în această privință și, prin urmare, ar trebui facilitată disponibilitatea în timp util a utilizărilor autorizate ale produselor de protecție a plantelor în toate statele membre, pentru a preveni introducerea și răspândirea în Uniune a organismelor dăunătoare enumerate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), articolul 30 alineatul (1), articolul 32 alineatul (3) și articolul 37 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/2031.
- (21) Pentru a preveni utilizarea abuzivă a sistemului de recunoaștere reciprocă, având în vedere taxele divergente stabilite de statele membre pentru obținerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor, cererile de recunoaștere reciprocă a unei autorizații pentru un produs ar trebui să fie posibile numai dacă produsul pentru care se solicită autorizarea prin recunoaștere reciprocă este introdus efectiv pe piața statului membru de referință. În plus, în cazurile în care întreprinderile decid să solicite autorizarea unui produs de protecție a plantelor numai în anumite state membre, dar nu și în altele, ar trebui să se faciliteze posibilitatea organismelor oficiale sau științifice implicate în activități agricole sau a organizațiilor agricole profesionale de a solicita recunoașterea reciprocă a autorizațiilor pentru produse în respectivele alte state membre prin eliminarea obligației de a obține consimțământul titularului autorizației. Mai mult, sarcina administrativă pentru astfel de solicitanți, precum și pentru solicitanții de extindere a autorizațiilor pentru produse pentru utilizări minore, ar trebui să fie redusă prin eliminarea obligației de a furniza, în cadrul cererilor, anumite documente care pot fi obținute direct de la statul membru de referință care a acordat autorizația pentru care se solicită recunoașterea reciprocă sau extinderea.
- (22) Opiniile divergente ale statelor membre cu privire la măsura în care semănarea semințelor tratate constituie utilizare a produselor de protecție a plantelor au creat confuzie în rândul producătorilor de semințe tratate, al fermierilor și al autorităților competente. În plus, există interpretări diferite cu privire la faptul dacă dispoziția privind semințele tratate se aplică și altor tipuri de materiale de reproducere a plantelor, cum ar fi tuberculii, bulbi sau cartofii de sămânță. Lipsa de claritate creează bariere în calea liberei circulații a semințelor tratate și a materialelor de reproducere a plantelor și, în același timp, a creat disparități între statele membre în ceea ce privește importurile de semințe tratate cu substanțe active care nu sunt aprobate pentru utilizare în Uniune și semănarea acestora. Prin urmare, dispozițiile relevante ar trebui clarificate în vederea sporirii armonizării între statele membre. Măsurile nu ar crea o sarcină suplimentară pentru industria de tratare a semințelor, deoarece semințele tratate în sine

⁵⁵ Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului (JO L 317, 23.11.2016, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

nu se consideră încă produse de protecție a plantelor. Sarcina administrativă pentru fermieri ar trebui limitată și, prin urmare, ar trebui prevăzută o derogare specifică pentru utilajele utilizate pentru semănarea semințelor tratate, astfel încât acestea să nu fie considerate echipamente de aplicare a pesticidelor în sensul Directivei 2009/128/CE⁵⁶ privind utilizarea durabilă a pesticidelor.

- (23) Unele dintre condițiile de obținere a autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor pentru utilizări minore prevăzute la articolul 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 s-au dovedit a fi prea restrictive și ar trebui eliminate pentru a pune la dispoziția fermierilor un număr mai mare de produse. În plus, punerea în aplicare a articolului respectiv variază semnificativ de la un stat membru la altul. Prin urmare, transparența ar trebui îmbunătățită, iar Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte de punere în aplicare care să armonizeze procedurile de acordare a extinderilor autorizațiilor pentru utilizări minore și a autorizațiilor prin recunoaștere reciprocă, pentru a obține o disponibilitate mai armonizată a produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore.
- (24) Experiența a arătat că dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 referitoare la protecția datelor din rapoartele privind testele și studiile prezentate pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor sunt complexe și creează bariere în calea intrării pe piață pentru noii furnizori de produse de protecție a plantelor, precum și o distribuție inegală și costuri diferite ale produselor de protecție a plantelor în funcție de dimensiunea statelor membre, creând astfel o concurență neloială între producătorii de produse de protecție a plantelor și fermieri. În plus, regimul de protecție a datelor este lipsit de transparență în ceea ce privește momentul în care protecția datelor pentru un anumit raport privind testele sau studiile expiră în diferitele state membre, în special pentru studiile sau testele utilizate pentru reînnoirea aprobărilor sau extinderea autorizațiilor pentru utilizări minore. Prin urmare, dispozițiile relevante ar trebui să fie modificate pentru a stabili aceeași perioadă de protecție a datelor pentru un anumit studiu sau test în întreaga Uniune, cu scopul de a spori transparența și de a facilita accesul pe piață al furnizorilor alternativi pentru a spori disponibilitatea produselor de protecție a plantelor la costuri comparabile pentru fermieri, indiferent de statul membru în care sunt stabiliți.
- (25) Obligația care le revine statelor membre în temeiul articolului 68 de a transmite Comisiei rapoarte privind controalele oficiale referitoare la asigurarea respectării Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 a fost deja înlocuită cu obligația de a transmite rapoarte anuale în temeiul articolului 113 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625. Astfel, articolul 68 ar trebui eliminat pentru a se evita confuziile și sarcina administrativă inutilă pentru statele membre.
- (26) Sunt necesare dispoziții tranzitorii pentru a asigura o tranziție lină pentru procedurile de aprobare și de reînnoire în curs pentru substanțele active utilizate în produsele de protecție a plantelor, astfel încât acestea să fie finalizate în conformitate cu normele actuale, dar perioada de aprobare să fie acordată în conformitate cu noile norme. De asemenea, este necesară o dispoziție tranzitorie pentru a se asigura că un raport privind testele sau studiile, a cărui protecție a datelor a început în temeiul vechilor norme, nu beneficiază de o protecție dublă în același stat membru în temeiul noilor norme la nivelul UE. Se precizează în continuare faptul că toate substanțele de bază aprobate la

⁵⁶ 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>).

data intrării în vigoare a prezentului regulament ar putea fi introduse pe piață independent de aprobarea lor ca substanțe active obișnuite, pentru a se asigura egalitatea de tratament și concurența loială pentru toate substanțele de bază și pentru toți fermierii, indiferent de statul membru în care sunt stabiliți.

- (27) Regulamentul (CE) nr. 396/2005⁵⁷ stabilește procedura de definire a limitelor maxime de reziduuri („LMR”) de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale. În Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar, Comisia a anunțat că va urmări o mai bună aliniere a standardelor de producție aplicate produselor importate, în special în ceea ce privește pesticidele, și va stabili principiul, în conformitate cu obligațiile internaționale ale UE, conform căruia cele mai periculoase pesticide interzise în UE din motive de sănătate și de mediu nu ar trebui să fie reautorizate în UE prin intermediul produselor importate. Pentru a face progrese în acest sens, Comisia a lansat în noiembrie 2025 un studiu pentru a pregăti o evaluare a impactului care va lua în considerare impactul asupra poziției concurențiale a UE și implicațiile internaționale și, dacă este cazul, va propune modificări ale cadrului juridic. Între timp, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 ar trebui să fie deja modificat pentru a prevedea că, în cazul substanțelor care nu sunt aprobate în Uniune și care au anumite proprietăți deosebit de periculoase, LMR-urile care au fost stabilite pe baza bunelor practici agricole din țările terțe sau limitele maxime Codex pot fi stabilite la limita de cuantificare (zero din punct de vedere tehnic).
- (28) Acest lucru se referă la substanțele cu proprietăți mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere, precum și la perturbatorii endocrini care pot cauza efecte adverse asupra oamenilor. Prin urmare, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor din Uniune, nu ar trebui permis niciun nivel de reziduuri care să conducă la expunerea consumatorilor.
- (29) În plus, acest lucru se referă la substanțele care sunt poluanți organici persistenti (POP), substanțele persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și substanțele foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), precum și substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care pot cauza efecte adverse asupra organismelor nevizate. Substanțele persistente, prin însăși natura lor, rezistă degradării, ceea ce duce la o prezență prelungită în mediu. Acumularea lor reprezintă o amenințare semnificativă la adresa ecosistemelor, punând în pericol biodiversitatea, producția agricolă și securitatea alimentară. În mod similar, perturbatorii endocrini interferează cu sistemele hormonale ale organismelor vii, cauzând efecte negative nu numai asupra speciilor individuale, inclusiv asupra speciilor migratoare, ci și asupra întregilor ecosisteme dincolo de frontierele naționale. Prin urmare, aceste substanțe creează preocupări de mediu de natură globală care au o legătură cu teritoriul Uniunii. Interzicerea prezenței reziduurilor acestor substanțe în produsele alimentare din Uniune se aliniază la eforturile internaționale de combatere a poluării și sprijină inițiativele globale care vizează dezvoltarea durabilă și conservarea biodiversității⁵⁸.
- (30) În cazul în care nu este disponibilă o evaluare adecvată de către autoritate a proprietăților periculoase ale substanței în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, Comisia ar trebui să solicite autorității o evaluare în temeiul

⁵⁷ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁵⁸ Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (POP), <https://www.pops.int/>; Convenția privind diversitatea biologică, <https://www.cbd.int/>.

articolului 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. În plus, termenul „toleranță la importuri” este adesea înțeles greșit. Prin urmare, termenul „toleranță la importuri” ar trebui abrogat și ar trebui clarificat faptul că definiția bunelor practici agricole se aplică în egală măsură Uniunii și unei țări terțe pentru stabilirea LMR-urilor.

- (31) Atunci când se reduc LMR-urile în temeiul Regulamentului (CE) nr. 396/2005, ar trebui să se acorde un termen rezonabil înainte ca noile LMR-uri să devină aplicabile, pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la noile cerințe. Este recunoscut faptul că produsele proaspete, fiind perisabile, sunt de obicei vândute și consumate înainte de data aplicării noilor LMR-uri. Cu toate acestea, produsele cu perioadă de valabilitate lungă, adesea prelucrate, pot fi încă pe piață atunci când noile LMR-uri mai scăzute intră în vigoare. Pentru a asigura securitatea juridică și pentru a preveni pierderile economice inutile pentru fermieri și operatorii din sectorul alimentar, precum și pentru a preveni risipa de alimente, se consideră proporțional ca produsele introduse legal pe piață în Uniune înainte de data aplicabilă a noii măsuri și care respectă LMR-urile valabile la momentul introducerii lor pe piață în Uniune să poată rămâne pe piață, cu excepția cazului în care siguranța alimentară este compromisă.
- (32) Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 prevede procedura de stabilire de LMR-uri provizorii pe baza datelor de monitorizare, cu o revizuire obligatorie programată într-un anumit interval de timp, care să nu depășească zece ani. Cu toate acestea, anumite LMR-uri bazate pe date de monitorizare se referă la substanțe active care nu au mai fost aprobate în Uniune de mai multe decenii și pentru care limitele de reziduuri au rămas stabile în timp. Revizuirea acestor LMR-uri provizorii o dată la zece ani impune o sarcină inutilă statelor membre, operatorilor din sectorul alimentar și autorității în ceea ce privește generarea și analiza datelor. Având în vedere că LMR-urile pot fi revizuite în orice moment în temeiul articolului 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, este adecvat să se prevadă stabilirea LMR-urilor pe baza datelor de monitorizare în mod permanent.
- (33) Termenii „limită de determinare (LD)” utilizați în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și „limită de cuantificare (LOQ)” utilizați în standardele internaționale de analiză de laborator au același înțeles. Cu toate acestea, acronimul „LD” poate fi confundat cu „limita de detecție”, care are un înțeles diferit. Din motive de claritate și pentru a se evita confuzia în rândul operatorilor din sectorul alimentar și al laboratoarelor, este oportun să se alinieze Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la terminologia internațională recunoscută.
- (34) Regulamentul (UE) nr. 528/2012⁵⁹ stabilește procedurile de aprobare a substanțelor active biocide, precum și de autorizare, de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a produselor biocide. Finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente prevăzut la articolul 89 din regulamentul menționat este întârziată în mod semnificativ. Pentru a se asigura că statele membre își pot dedica resursele finalizării programului de examinare, este oportun să se stabilească o durată nelimitată pentru aprobarea substanțelor active, cu excepția substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere sau de înlocuire prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 din regulamentul respectiv, deoarece acestea au proprietăți care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, și cu excepția

⁵⁹ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

substanțelor active pentru care termenele de aprobare sunt considerate necesare în lumina rezultatului evaluării riscurilor efectuate înainte de luarea unei decizii privind aprobarea. Aprobarea substanțelor active deja aprobate ar trebui să fie transformată în aprobări nelimitate în conformitate cu aceste norme noi, cu excepția substanțelor active identificate ca îndeplinind criteriile de excludere sau de înlocuire prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 din regulamentul respectiv, a substanțelor active pentru care examinarea reînnoirii a început deja, pentru care evaluarea reînnoirii ar trebui să continue sau pentru care aprobarea ar trebui să expire atunci când nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire până la termenul-limită. Ar trebui să se prevadă posibilitatea selectării periodice de către Comisie a unei serii de substanțe active pe baza unor criterii specifice pentru care ar trebui declanșată o procedură de reînnoire, menținându-se, în același timp, posibilitatea de a iniția revizuirea timpurii în temeiul articolului 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Criteriile de selecție a substanțelor active care fac obiectul procedurii de reînnoire ar trebui să includă, printre altele, cerințe relevante noi sau actualizate în materie de date sau documente de orientare, indicații privind riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului, noi cunoștințe științifice sau tehnice și date de monitorizare disponibile și ar putea lua în considerare cererile din partea statelor membre.

- (35) Pentru a simplifica și a accelera procedura de adoptare și de publicare a deciziilor privind cererile de eliberare a autorizației Uniunii pentru produse biocide depuse în temeiul capitolului VIII din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este necesar ca deciziile individuale să nu mai ia forma unor regulamente de punere în aplicare ale Comisiei și să fie publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, ci să ia forma unor decizii de punere în aplicare ale Comisiei care să fie notificate solicitanților, iar în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* să fie publicate doar rezumate ale deciziilor respective din motive de transparență.
- (36) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se aplică produselor alimentare și furajelor produse „dintr-un” OMG, dar nu celor produse „cu” un OMG. Considerentul 16 din regulamentul respectiv reamintește că regulamentul nu se aplică auxiliarelor de fabricație sau produselor alimentare și furajelor produse cu ajutorul unui auxiliar de fabricație modificat genetic. Cu toate acestea, domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 în ceea ce privește produsele alimentare și furajele obținute prin utilizarea microorganismelor modificate genetic (MMG-uri) ca tulpini de producție este neclar, având în vedere că, pe de o parte, considerentul 16 din regulamentul respectiv prevede, de asemenea, că criteriul determinant între produsele alimentare și furajele produse „dintr-un” sau „cu” un OMG este dacă materialul derivat din materialul sursă modificat genetic este prezent sau nu în produse alimentare sau în furaje și, pe de altă parte, definiția „auxiliarului de fabricație” din legislația UE privind produsele alimentare și furajele permite, în anumite condiții, prezența în produsul final a reziduurilor substanței sau a derivaților acesteia. În plus, sensibilitatea tot mai mare a metodelor de detectare are drept consecință faptul că produsele alimentare și hrana pentru animale care au fost considerate lipsite de reziduuri de MMG-uri și care au fost introduse pe piață ca produse convenționale timp de mulți ani pot fi considerate, la un moment dat, ca conținând astfel de reziduuri.
- (37) Prin urmare, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și pentru a oferi securitate juridică operatorilor din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, produsele alimentare și hrana pentru animale obținute prin utilizarea unui MMG ca tulpină de producție și din care a fost eliminat MMG-ul nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, chiar dacă reziduurile

MMG-ului sunt prezente în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, cu condiția ca acestea să fie limitate la celule neviabile, ca prezența acestora să fie redusă la minimum prin încercări rezonabile de a le elimina și să nu aibă niciun efect tehnologic asupra produselor alimentare sau a hranei pentru animale finale. În special, pentru a se asigura că s-au efectuat încercări rezonabile de eliminare a reziduurilor, ar trebui să se impună ca acestea să fi fost efectuate în conformitate cu bunele practici de fabricație utilizate în cazul produselor alimentare și al hranei pentru animale similare, pentru a reduce la minimum prezența reziduurilor.

- (38) Trimiterea la MMG-uri în definiția „produse din OMG-uri” ar trebui să se refere la MMG-uri, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009⁶⁰, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi. Pentru a fi în concordanță cu cadrul general aplicabil privind OMG-urile, ar trebui să se asigure faptul că aceleași norme se aplică celulelor animale și vegetale, indiferent dacă acestea se află în culturi, nu se află în culturi sau sunt încorporate în organisme complete. Prin urmare, dispozițiile specifice ar trebui să se refere numai la microorganismele în sens biologic, inclusiv grupurile taxonomice Archaea și Bacteria, speciile unicelulare și stadiile de viață ale Protozoa, Chromista și Fungi, precum și ciupercile filamentoase și virusurile, excluzând în același timp celulele animale și vegetale în culturi.
- (39) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003⁶¹ stabilește motivele și procedurile de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor în Uniune. Acesta prevede că autorizațiile pentru aditivii pentru hrana animalelor sunt valabile timp de zece ani și pot fi reînnoite pentru perioade de zece ani, la depunerea unei cereri în timp util. Această cerință de reînnoire s-a dovedit a genera o sarcină administrativă și de reglementare semnificativă, precum și costuri financiare ridicate pentru întreprinderi, în special pentru IMM-uri, dar și pentru autoritate, statele membre și Comisie implicate în procedura de reînnoire. În plus, punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 a condus până în prezent la foarte puține retrageri sau refuzuri de a acorda autorizații din motive de siguranță, în special cu ocazia reînnoirii autorizațiilor. Pentru a evita sarcinile administrative și financiare inutile și, prin urmare, pentru a pune la dispoziție resurse pentru cercetare, dezvoltarea de produse și extinderea pieței, autorizațiile pentru aditivii pentru hrana animalelor ar trebui acordate pe o perioadă nelimitată, cu excepția aditivilor care aparțin categoriei coccidiostaticelor și histomonostaticelor, care ar trebui să rămână sub incidența regimului de autorizare pe zece ani din cauza naturii lor antimicrobiene și a profilului de risc mai ridicat care decurge din aceasta.
- (40) Măsurile alternative la opțiunea autorizațiilor valabile pe o perioadă nelimitată, cum ar fi perioade de autorizare mai lungi pentru unii sau pentru toți aditivii pentru hrana animalelor sau perioade de autorizare diferite în funcție de tipul de aditivi, nu au fost considerate satisfăcătoare din cauza lipsei unor criterii obiective de diferențiere între categoriile de aditivi sau grupele funcționale în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea sau din cauza riscului de absență a solicitanților pentru reînnoirea autorizațiilor cu titular nespecificat.

⁶⁰ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE); JO L 125, 21.5.2009, p. 75.

⁶¹ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

- (41) Modificările, suspendările sau revocările autorizațiilor existente ar trebui să fie adoptate în continuare în orice moment în cazul în care astfel de autorizații nu mai îndeplinesc condițiile de siguranță sau eficacitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, ținând seama de evoluțiile științifice și tehnologice. Nivelul ridicat de siguranță al măsurilor de protecție urmărit de regulament ar trebui să fie asigurat în continuare, având în vedere în special cerințele de supraveghere și monitorizare aplicabile titularilor de autorizații, inclusiv punerea în aplicare a monitorizării ulterioare introducerii pe piață necesare în autorizațiile acordate înainte de prezentul regulament, posibila reevaluare științifică a autorizațiilor de către autoritate, din proprie inițiativă sau la cererea statelor membre sau a Comisiei, sau la depunerea cererilor de modificare a autorizațiilor sau de autorizare a unor noi utilizări ale aditivilor pentru hrana animalelor. Având în vedere reevaluarea științifică a autorizațiilor, competențele autorității ar trebui să includă posibilitatea de a solicita informații solicitanților și titularilor de autorizații, precum și îndeplinirea oricăror sarcini relevante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁶², cum ar fi colectarea de date, comandarea de studii științifice și utilizarea informațiilor identificate în urma monitorizării riscurilor emergente. Aplicarea acestor măsuri de protecție ar trebui să asigure faptul că autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor pentru o perioadă nelimitată nu prezintă un risc pentru siguranță. Prin urmare, articolele 9 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ar trebui modificate în consecință.
- (42) Pentru a oferi securitate juridică și pentru a asigura o tranziție ușoară către noile norme, ar trebui să se clarifice faptul că autorizațiile pentru aditivii pentru hrana animalelor deja acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și care sunt încă în vigoare sunt considerate nelimitate în timp, cu excepția celor pentru aditivii aparținând categoriei coccidiostaticelor și histomonostaticelor, a autorizațiilor de urgență acordate în temeiul articolului 15, a autorizațiilor pentru care nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire la timp înainte de intrarea în vigoare a noilor norme sau pentru care o astfel de cerere a fost depusă, dar ulterior retrasă, precum și a autorizațiilor pentru care a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației înainte de intrarea în vigoare a noilor norme și pentru care nu s-a luat nicio decizie până la data respectivă.
- (43) Cererile de reînnoire a autorizației depuse înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și pentru care nu s-a luat încă o decizie cu privire la reînnoire la data respectivă ar trebui să fie tratate în continuare în conformitate cu normele prevăzute la articolul 14, aplicabile la data depunerii lor. Cu toate acestea, autorizațiile reînnoite după intrarea în vigoare a prezentului regulament ar trebui să fie valabile pe o perioadă nelimitată. În plus, noua normă privind autorizarea pe o perioadă nelimitată nu ar trebui să afecteze prelucrarea procedurilor existente referitoare la cererile depuse în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (44) Punerea în aplicare a procedurilor de modificare a autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, este, în unele cazuri, prea împovărătoare sau ar putea fi îmbunătățită în ceea ce privește claritatea și coerența. În special, cererile de modificare a titularului unei autorizații ar trebui tratate ca o modificare administrativă și înregistrate în Registrul comunitar al

⁶² Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

aditivilor pentru hrana animalelor, în loc să fie incluse în condițiile regulamentului de acordare a autorizației. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei pentru a modifica regulamentele de acordare a unei autorizații adoptate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și care includ numele titularului autorizației, pentru a elimina acest nume din regulamentele respective și pentru a-l include, în schimb, în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁶³.

- (45) În plus, ar fi oportun să se permită părților interesate să depună o cerere de modificare a unei autorizații cu titular nespecificat, astfel cum se prevede deja pentru autorizațiile cu titular specificat, în vederea unei posibile extinderi a specificațiilor sau a condițiilor incluse în autorizația respectivă. Absența actuală a unei astfel de proceduri impune operatorilor care doresc să modifice o autorizație cu titular nespecificat să depună din nou o cerere completă pentru o nouă autorizație, ceea ce generează o sarcină inutilă.
- (46) În plus, având în vedere noul regim de autorizare nelimitată, este oportun să se stabilească o procedură specifică de modificare a autorizațiilor, în vederea adaptării metodelor de analiză privind aditivii pentru hrana animalelor la evoluțiile științifice și tehnologice, pe baza unui raport al laboratorului de referință al UE.
- (47) În cele din urmă, în vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește modificarea autorizațiilor, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului. Prin urmare, articolele 2, 3, 9 și 13 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ar trebui modificate în consecință.
- (48) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește cerințele de etichetare aplicabile aditivilor pentru hrana animalelor și preamestecurilor și impune afișarea unor informații detaliate pe o etichetă în formă fizică atașată ambalajului sau recipientului. Pentru a ține seama de mijloacele de etichetare mai ample permise în Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁶⁴ pentru materiile prime destinate hranei pentru animale și pentru hrana combinată pentru animale, dezvoltarea de noi mijloace digitale de comunicare, precum și pentru a permite o mai mare flexibilitate în practicile de etichetare și pentru a reduce sarcina asociată tipăririi și actualizării etichetelor fizice de către operatori, ar trebui să se permită etichetarea prin mijloace digitale pentru anumite informații care nu sunt legate de siguranță, în anumite condiții de accesibilitate și fiabilitate. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a aditivilor pentru hrana animalelor, toate informațiile critice pentru siguranță și cele privind utilizarea esențială, care sunt incluse în special în autorizație, ar trebui să rămână obligatorii pe eticheta fizică. În consecință, în contextul

⁶³ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

⁶⁴ Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei (JO L 229, 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>).

cerințelor privind aditivii pentru hrana animalelor și preamestecurile, ar trebui să se facă o distincție între conceptul de „etichetare” și cel de „etichetă”, care ar trebui să fie definite în mod adecvat, în conformitate cu definițiile corespunzătoare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009, pentru a se asigura coerența. În plus, ar trebui aduse clarificări cu privire la responsabilitatea în materie de etichetare, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 767/2009 privind etichetarea hranei pentru animale. Prin urmare, articolele 2 și 16 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ar trebui modificate în consecință.

- (49) Pentru a menține Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în concordanță cu progresele tehnice și cu digitalizarea societății, 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 regulamentului prin instituirea de norme pentru îmbunătățirea și facilitarea etichetării aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor prin utilizarea mijloacelor digitale. Normele respective se pot referi la natura informațiilor în cauză, cu excepția informațiilor critice pentru siguranță și a celor privind utilizarea esențială, precum și la tipul de mijloace digitale care pot fi utilizate. 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 stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare⁶⁵. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate. Prin urmare, articolul 21a din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ar trebui modificat în consecință.
- (50) Regulamentul (CE) nr. 852/2004⁶⁶ stabilește cerințele de igienă pentru produsele alimentare, în timp ce Regulamentul (CE) nr. 853/2004⁶⁷ stabilește norme specifice de igienă care se aplică produselor alimentare de origine animală. Regulamentele (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004 prevăd o procedură specifică de notificare care trebuie urmată de statele membre care doresc să adopte măsuri naționale de adaptare a cerințelor prevăzute în anexele II și III la regulamentele respective. Această procedură, care vizează informarea Comisiei și a statelor membre cu privire la proiectele de măsuri, trebuie utilizată în cazul în care statele membre doresc să adapteze anumite cerințe legate de producția tradițională, de regiunile cu constrângeri geografice sau doar de structură, configurare și echipamente. În plus, statele membre care doresc să adapteze alte cerințe din anexe trebuie să notifice astfel de măsuri în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535⁶⁸. Existența a două proceduri de notificare s-a dovedit a fi greoaie și derutantă. Ar fi mai eficient să se simplifice cerințele de notificare pentru măsurile naționale și să se alinieze la dispozițiile mai generale din directiva respectivă. Regulamentele (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004 ar trebui modificate în consecință.

⁶⁵ JO L 123, 12.5.2016.

⁶⁶ Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

⁶⁷ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

⁶⁸ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 214, 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (51) Regulamentul (CE) nr. 1099/2009⁶⁹ stabilește reguli minime pentru protecția animalelor în momentul sacrificării sau uciderii. În temeiul articolului 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1099/2009, autoritățile competente ale statelor membre au în prezent obligația de a prezenta Comisiei rapoarte anuale specifice privind operațiunile de depopulare desfășurate în anul precedent, pe lângă rapoartele anuale prezentate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale și alte activități oficiale⁷⁰. Cu toate acestea, obiectivul Regulamentului (CE) nr. 1099/2009 este de a proteja animalele în momentul uciderii. Rapoartele anuale de conformitate prevăzute în Regulamentului (UE) 2017/625 vizează bunăstarea animalelor în timpul uciderii, inclusiv în timpul activităților de depopulare, și sunt suficiente pentru a asigura îndeplinirea obiectivului Regulamentului (CE) nr. 1099/2009. Această suprapunere a două rapoarte separate oferă o valoare adăugată limitată și deturneză în mod ineficient resursele autorităților competente de la gestionarea riscurilor. În plus, informațiile furnizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1099/2009 s-au dovedit a avea o valoare limitată, deoarece regulamentul respectiv nu conține dispoziții care să asigure o analiză aprofundată și comparabilitatea informațiilor raportate, în comparație cu sarcina administrativă pe care o implică întocmirea raportului. Prin urmare, această obligație de raportare suplimentară ar trebui eliminată în vederea simplificării cerințelor și a reducerii sarcinii administrative pentru autoritățile competente din statele membre.
- (52) Regulamentul (CE) nr. 999/2001⁷¹ stabilește norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă în Uniune. Articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede ca fiecare stat membru să pună în aplicare un program anual de monitorizare a encefalopatiilor spongiforme transmisibile, bazat pe o supraveghere activă și pasivă, în conformitate cu anexa III și specifică, de asemenea, subpopulațiile minime de animale care trebuie să facă obiectul unui astfel de program de monitorizare în ceea ce privește encefalopatia spongiformă bovină (ESB). În cadrul sesiunii sale generale din mai 2023, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OMSA) a revizuit capitolul 11.4 „Encefalopatia spongiformă bovină” din Codul sanitar pentru animale terestre⁷² și a actualizat standardele internaționale în ceea ce privește populațiile bovine și vârsta acestor populații care urmează să facă obiectul supravegherii ESB. Deși articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede deja că, după consultarea comitetului științific corespunzător, vârsta stabilită pentru anumite categorii de bovine poate fi

⁶⁹ Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii (JO L 303, 18.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>).

⁷⁰ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

⁷¹ Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă, JO L 147, 31.5.2001, <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>.

⁷² Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OMSA), *Codul sanitar pentru animale terestre*, capitolul 11.4 [Coduri și manuale – OMSA – Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor](#).

adaptată în funcție de progresele științifice realizate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), standardele internaționale actualizate impun, de asemenea, adaptarea subpopulațiilor minime de bovine care fac obiectul programului de monitorizare. Prin urmare, pentru a asigura alinierea la evoluția cunoștințelor științifice și a standardelor internaționale, articolul 6 ar trebui modificat astfel încât atât pragurile de vârstă, cât și subpopulațiile de bovine vizate de programul de monitorizare să poată fi adaptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (3).

- (53) În cadrul măsurilor care vizează prevenirea ESB, articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede ca țesuturile cu cea mai ridicată infecțiozitate ESB, definite ca materiale cu risc specific, să fie îndepărtate și distruse, în conformitate cu anexa V. Acest articol prevede, de asemenea, lista minimă a țesuturilor care trebuie îndepărtate de la bovine și limita de vârstă a animalelor afectate de o astfel de îndepărtare. În cadrul sesiunii sale generale din mai 2023, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor a revizuit capitolul 11.4 „Encefalopatia spongiformă bovină” din Codul sanitar pentru animale terestre și a actualizat standardele internaționale în ceea ce privește mărfurile care prezintă cea mai ridicată infecțiozitate ESB pe baza categoriei de risc de ESB a țării din care sunt origine aceste mărfuri.
- (54) Articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede că, după consultarea comitetului științific corespunzător, datele referitoare la vârsta bovinelor care trebuie luate în considerare pentru stabilirea listei materialelor cu risc specific prevăzute în anexa V la regulamentul respectiv. Pentru a asigura alinierea în timp util la evoluția standardelor internaționale și a cunoștințelor științifice, lista materialelor cu risc specific prevăzută în anexa V la regulamentul respectiv ar trebui, de asemenea, să fie adaptată ținând seama cel puțin de categoriile de risc de encefalopatie spongiformă bovină din țara de origine.
- (55) Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele privind introducerea pe piață a anumitor produse de origine animală, inclusiv restricțiile privind gelatina și colagenul derivate din oase de rumegătoare. Capitolul 11.4 revizuit „Encefalopatia spongiformă bovină” din Codul sanitar pentru animale terestre adoptat în 2023 confirmă, cu toate acestea, că gelatina și colagenul derivate din oase de rumegătoare sunt mărfuri sigure. Această concluzie a fost susținută și de avizul științific din 2024 al autorității privind riscul de ESB prezentat de gelatina și colagenul derivate din oase de rumegătoare⁷³. Pentru a reflecta atât standardele internaționale menționate, cât și cele mai recente dovezi științifice în această privință, dispozițiile articolului 16 ar trebui, prin urmare, să fie modificate pentru a include aceste produse, și anume colagenul și gelatina, în domeniul de aplicare al produselor care nu fac obiectul restricțiilor pentru introducerea pe piață.
- (56) Pentru a asigura alinierea în timp util la evoluția standardelor internaționale și a cunoștințelor științifice, lista produselor de origine animală provenite de la animale rumegătoare sănătoase care nu fac obiectul restricțiilor referitoare la introducerea pe piață sau, dacă este cazul, referitoare la export în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 și al anexei VIII capitolele C și D, precum și al anexei IX capitolele A, C, F și G ar trebui, de asemenea, să facă obiectul adaptării în

⁷³ Grupul BIOHAZ al autorității, „*Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals*” (Aviz științific privind riscul potențial de ESB prezentat de utilizarea colagenului și gelatinei provenite de la rumegătoare în hrana animalelor de fermă nerumegătoare). the Authority Journal 2020; 18(10):6267, 68 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267> ISSN: 1831-4732© 2020 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

- (57) Articolele 23 și 23a din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 împuternicesc în prezent Comisia să modifice elemente neesențiale ale acestui regulament, inclusiv prin completarea acestuia, prin intermediul procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 24 alineatul (3). Pentru a atinge obiectivele Regulamentului (CE) nr. 999/2001 și pentru a asigura adaptarea în timp util la evoluția situațiilor epidemiologice, a cunoștințelor științifice și a standardelor internaționale, este oportun ca aceste delegări de competențe să fie înlocuite cu acte delegate în conformitate cu articolul 290 din tratat. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să modifice anexele și să completeze regulamentul respectiv. În special, în ceea ce privește aprobarea testelor rapide și alternative, adaptarea cerințelor pentru monitorizarea și supravegherea encefalopatiei spongiforme bovine, lista materialelor cu risc specific și condițiile de introducere pe piață sau, după caz, de export al produselor de origine animală provenite de la animale rumeștoare sănătoase. Regulamentul (UE) 2017/625⁷⁴ stabilește norme privind efectuarea controalelor oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre, printre altele, cu privire la animalele și mărfurile care intră în Uniune în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar. Articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 permite divizarea transporturilor numai după efectuarea controalelor oficiale și finalizarea documentului sanitar comun de intrare (DSCI), ceea ce implică faptul că un transport nu poate fi pus în liberă circulație înainte de finalizarea tuturor controalelor necesare pentru transportul respectiv.
- (58) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește norme privind efectuarea controalelor oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre, printre altele, cu privire la animalele și mărfurile care intră în Uniune în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar. Articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 permite divizarea transporturilor numai după efectuarea controalelor oficiale și finalizarea documentului sanitar comun de intrare (DSCI), ceea ce implică faptul că un transport nu poate fi pus în liberă circulație înainte de finalizarea tuturor controalelor necesare pentru transportul respectiv.
- (59) Transporturile de mărfuri care intră sub incidența normelor menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2017/625 pot consta în plante și produse vegetale de diferite tipuri, clase sau descrieri, care fac obiectul aceluiași certificat fitosanitar oficial. Având în vedere diversitatea plantelor și a produselor vegetale din același transport, fiecare articol care face obiectul aceluiași certificat fitosanitar poate fi supus unor controale fizice de diferite tipuri și durate. În unele cazuri, anumite articole ar putea fi eliberate imediat, în timp ce altele trebuie reținute în așteptarea

⁷⁴ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

rezultatelor analizelor de laborator. În cazul produselor perisabile cu o perioadă de valabilitate limitată, această situație poate duce uneori la deteriorarea sau chiar la pierderea completă a produselor care nu sunt supuse niciunei analize de laborator.

- (60) Pentru a se asigura efectuarea controalelor oficiale la posturile de control la frontieră fără a cauza întârzieri inutile sau pierderi financiare pentru operatori și fără a compromite nivelul de protecție fitosanitară a teritoriului Uniunii, articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 ar trebui să fie modificat pentru a permite autorităților competente de la posturile de control la frontieră să divizeze transporturile de plante și produse vegetale înainte de finalizarea controalelor oficiale asupra întregului transport, pentru a permite eliberarea părților pentru care au fost finalizate controalele oficiale.
- (61) Regulamentul (UE) 2017/625 prevede că analizele, testele și diagnosticările de laborator efectuate pe eșantioane prelevate în timpul controalelor oficiale și al altor activități oficiale trebuie efectuate de laboratoare oficiale care au fost desemnate ca atare de către autoritățile competente ale statelor membre. Laboratoarele oficiale sunt asistate de laboratoarele naționale de referință desemnate de statele membre, precum și de laboratoarele de referință ale Uniunii Europene desemnate de Comisie.
- (62) În conformitate cu articolul 37 alineatul (4) litera (e), cu articolul 93 alineatul (3) litera (a) și cu articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, laboratoarele oficiale, laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și laboratoarele naționale de referință trebuie să funcționeze și să fie acreditate în conformitate cu standardul EN ISO/IEC 17025. Cu toate acestea, în anumite cazuri, cum ar fi, de exemplu, analiza anumitor pericole biologice pentru siguranța alimentară, rezultate solide și fiabile pot fi asigurate prin acreditare, în conformitate cu alte standarde. Prin urmare, ar trebui să se permită desemnarea ca laboratoare oficiale, laboratoare de referință ale Uniunii Europene și laboratoare naționale de referință a laboratoarelor care funcționează și sunt acreditate în conformitate cu un alt standard decât EN ISO/IEC 17025, cu condiția ca laboratoarele respective să respecte condițiile stabilite de Comisie prin acte delegate. Articolele 41, 93 și 100 din Regulamentul (UE) 2017/625 ar trebui modificate în consecință.
- (63) În conformitate cu articolul 93 alineatul (3) litera (a) și cu articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, obiectul acreditării laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene și a laboratoarelor naționale de referință ar trebui să includă toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează atunci când funcționează ca laboratoare de referință. Cu toate acestea, acreditarea este un proces complex și costisitor, care generează o povară grea, în special în cazul în care numeroasele organisme dăunătoare, contaminanți și matrice implică un număr mare de metode de testare. Acreditarea tuturor combinațiilor potențiale în domeniul precum sănătatea plantelor, materialele destinate să vină în contact cu alimentele, aditivii pentru hrana animalelor și aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele reprezintă o povară în ceea ce privește timpul și resursele pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și pentru laboratoarele naționale de referință. Pentru a asigura flexibilitatea și proporționalitatea abordării fără a afecta soliditatea și fiabilitatea rezultatelor, ar trebui să se permită desemnarea ca laboratoare de referință ale Uniunii Europene și laboratoare naționale de referință a laboratoarelor care nu sunt acreditate pentru toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale și alte activități oficiale, cu condiția ca laboratoarele respective să respecte condițiile stabilite de Comisie prin acte delegate. Articolele 93 și 100 din Regulamentul (UE) 2017/625 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) perturbarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le reglează creșterea, altele decât un nutrient sau un biostimulator al plantelor;”;
 - (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv substanțelor de control biologic, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare «substanțe active».”.
2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:
 - (a) punctul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„17. «zonă» înseamnă grup de state membre, astfel cum este definit în anexa I.

În scopul utilizării în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, pentru utilizări care sunt necesare exclusiv și explicit pentru a preveni intrarea și răspândirea în Uniune a organismelor dăunătoare enumerate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), cu articolul 30 alineatul (1), cu articolul 32 alineatul (3) și cu articolul 37 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/2031 și pentru produsele fitosanitare care conțin ca substanțe active numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, zona cuprinde toate zonele definite la anexa I;”;
 - (b) punctul 34 se înlocuiește cu următorul text:

„34. «biostimulator al plantelor» înseamnă un produs care are cel puțin una dintre următoarele acțiuni:

 - (1) stimularea proceselor nutriționale ale plantelor independent de conținutul de nutrienți al produsului, cu unicul scop de a îmbunătăți una sau mai multe dintre următoarele caracteristici ale plantei sau ale rizosferei plantei:
 - (a) utilizarea eficientă a nutrienților;
 - (b) caracteristicile calitative;
 - (c) disponibilitatea nutrienților captați în sol sau în rizosferă;
 - (2) stimularea proceselor vitale ale culturilor pentru a le îmbunătăți toleranța la stresul abiotic.

Substanțele care perturbă procesele vitale ale culturilor și care nu se încadrează în definiția biostimulatorilor plantelor sunt substanțe active care intră sub incidența prezentului regulament;”;

(c) se adaugă următorul punct 35:

„35. «substanță de control biologic» înseamnă:

- (a) microorganisme;
- (b) substanțe anorganice care apar în natură, cu excepția metalelor grele și a sărurilor acestora sau
- (c) substanțe de origine biologică sau produse sintetice care sunt identice din punct de vedere funcțional și similare din punct de vedere structural cu acestea;”;

(d) se adaugă următorul punct 36:

„36. «substanțe de bază» înseamnă substanțe active care nu sunt folosite cu predominanță în scopul protecției plantelor, inclusiv produse alimentare și substanțe evaluate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, dar care sunt totuși utile pentru protecția plantelor.”.

3. La articolul 4, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Prin derogare de la alineatul (1), în cazul în care, pe baza unor dovezi justificate incluse în cerere sau a informațiilor furnizate în cursul procedurii de aprobare, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor sau a producției vegetale, care nu poate fi controlat prin alte mijloace rezonabile, inclusiv prin metode nechimice, acea substanță activă poate fi aprobată pe o perioadă limitată, necesară pentru controlarea pericolului grav respectiv, dar care nu va depăși cinci ani, cu condiția ca utilizarea acelei substanțe active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru a asigura minimalizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru aceste substanțe, limitele maxime de reziduuri se stabilesc în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

Derogarea prevăzută la primul paragraf nu se aplică substanțelor active care sunt sau trebuie clasificate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, drept mutagene categoria 1A sau 1B, cancerigene categoria 1A, cancerigene categoria 1B fără prag, toxice pentru reproducere categoria 1A sau persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) sau care sunt poluanți organici persistenti (POP) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa II punctul 3.7.1.

Statele membre pot autoriza produse fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat doar în cazurile în care este necesar să se controleze pericolul grav asupra sănătății plantelor sau a producției vegetale pe teritoriul acestora, identificat în temeiul primului paragraf.”.

4. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Aprobarea inițială

Prima aprobare se acordă pe termen nelimitat, cu excepția:

- (a) substanțelor active care sunt identificate ca fiind susceptibile de înlocuire în conformitate cu articolul 24;

- (b) substanțelor active care sunt aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7) sau
- (c) substanțelor active pentru care se stabilește o perioadă limitată de aprobare în conformitate cu articolul 6 litera (j), în special având în vedere incertitudinile relevante care decurg din evaluarea riscurilor, inclusiv ca urmare a lacunelor în materie de date.”.

5. La articolul 7, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Cererile de aprobare a substanțelor active, de modificare a condițiilor de aprobare sau de schimbare a statutului substanțelor active, astfel cum sunt identificate în regulamentul menționat la articolul 13 alineatul (4), se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre (denumit în continuare „stat membru raportor”), însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu articolul 8 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament, sau de o motivare fondată științific a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivul dosar. Cererile demonstrează că substanța activă îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament sau, după caz, că schimbarea statutului substanțelor active este justificată. Cererile se depun conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului, care se aplică *mutatis mutandis*.

Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, producătorii pot desemna asociații de producători care să depună cereri colective.

Cererea este examinată de statul membru propus de solicitant, cu excepția cazului în care un alt stat membru consimte examinarea cererii.

Prin derogare de la primul paragraf, cererile de aprobare a substanțelor de control biologic pot fi depuse la autoritate, care își asumă atribuțiile statului membru raportor.”.

6. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

- (a) se adaugă următorul alineat (1a):

„(1a) Statul membru raportor acordă prioritate evaluării cererilor de aprobare a substanțelor de control biologic.”;

- (b) la sfârșitul alineatului (2) se adaugă următorul paragraf:

„Statul membru raportor poate solicita autorității să furnizeze sprijin tehnic și științific în cursul evaluării necesare pentru întocmirea și prezentarea proiectului de raport de evaluare, în cursul evaluării informațiilor suplimentare menționate la articolul 12 alineatul (3) și pentru întocmirea actualizărilor necesare ale proiectului de raport de evaluare după transmiterea sa inițială.”.

7. La articolul 13, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Substanțele active aprobate sunt incluse în regulamentul menționat la articolul 78 alineatul (3), care cuprinde lista substanțelor active deja aprobate. Comisia păstrează o evidență a substanțelor active aprobate disponibilă publicului în format electronic. Această listă indică dacă o substanță activă este o substanță de control biologic.”.

8. Titlul subsecțiunii 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Subsecțiunea 3

Reînnoirea, reevaluarea și revizuirea”.

9. Articolul 14 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14

Reînnoirea aprobării

(1) În cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4, aprobarea unei substanțe active cu o perioadă de aprobare limitată se reînnoiește la cerere.

Se consideră că dispozițiile articolului 4 sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

În conformitate cu articolul 6, reînnoirea aprobării poate fi condiționată de cerințe și restricții.

(2) Reînnoirea aprobării substanțelor active se acordă pe o perioadă nelimitată, cu excepția:

- (a) substanțelor active care sunt aprobate ca fiind susceptibile de înlocuire în conformitate cu articolul 24;
- (b) substanțelor active ale căror aprobări sunt reînnoite în temeiul articolului 4 alineatul (7) sau
- (c) substanțelor active pentru care se stabilește o perioadă limitată de reînnoire în conformitate cu articolul 6 litera (j), în special având în vedere incertitudinile relevante care decurg din evaluarea riscurilor, inclusiv ca urmare a lacunelor în materie de date.”.

10. Articolul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18

Programul de lucru pentru reînnoirea aprobării substanțelor active cu perioade de aprobare nelimitate

(1) După consultarea Autorității, Comisia adoptă periodic acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3), identificând substanțele active sau grupurile de substanțe active cu perioade de aprobare nelimitate pentru care se desfășoară o procedură de reînnoire.

Identificarea substanțelor active în cauză ține seama, printre altele, de indicațiile privind riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului, de noile cunoștințe științifice sau tehnice și de datele de monitorizare disponibile și poate lua în considerare cererile din partea statelor membre.

Comisia adoptă un act de punere în aplicare care identifică toate substanțele active relevante, astfel cum se menționează la primul paragraf, în termen de cel mult trei ani de la modificarea criteriilor de aprobare prevăzute în anexa II relevante pentru aceste substanțe active sau atunci când devin

aplicabile cerințele actualizate în materie de date sau documentele de orientare relevante pentru aceste substanțe active.

(2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1):

- (a) enumeră substanțele active în cauză;
- (b) enumeră statele membre raportoare și coraportoare;
- (c) stabilesc termene pentru depunerea cererilor de reînnoire a aprobării substanțelor active în cauză, care să acorde suficient timp pentru generarea datelor necesare și pentru depunerea cererilor respective și
- (d) stabilesc date de expirare pentru aprobările substanțelor active în cauză, care să acorde suficient timp pentru depunerea și evaluarea cererilor și pentru adoptarea deciziilor privind reînnoirea aprobării substanțelor active în cauză.

(3) Se aplică articolul 14, articolul 15 alineatul (2) și articolele 16, 17 și 20.”.

11. Se introduce un articol 18a:

„Articolul 18a

Programul de lucru pentru reevaluarea specializată a substanțelor active

(1) Comisia poate iniția în orice moment o reevaluare specializată a aprobării substanțelor active, pentru a verifica dacă anumite criterii de aprobare sau aspecte specifice ale acestora sunt în continuare îndeplinite, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale.

După consultarea autorității și în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3), Comisia poate adopta acte de punere în aplicare de identificare a substanțelor active sau a grupurilor de substanțe active cu perioade de aprobare limitate sau nelimitate pentru reevaluare specializată.

Identificarea substanțelor active în cauză se bazează pe aceleași criterii ca cele prevăzute la articolul 18 alineatul (1).

(2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1):

- (a) enumeră substanțele active în cauză;
- (b) enumeră statele membre raportoare și coraportoare;
- (c) stabilesc domeniul de aplicare al reevaluării specializate pentru substanțele active în cauză și indică cerințele specifice în materie de date care se aplică și, după caz, documentele de orientare și/sau avizele științifice care trebuie utilizate și
- (d) stabilesc termene pentru transmiterea informațiilor solicitate pentru substanțele active în cauză, care să acorde suficient timp pentru generarea datelor necesare și pentru transmiterea informațiilor.

(3) În cazul în care ajunge la concluzia că este demonstrată respectarea criteriilor de aprobare relevante care fac obiectul reevaluării specializate, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care confirmă aprobarea,

dacă este cazul, cu condiții și restricții în temeiul articolului 6, în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).

(4) În cazul în care informațiile menționate la alineatul (2) litera (d) nu au fost furnizate în termenul stabilit, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care retrage aprobarea în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).

În cazul în care ajunge la concluzia că criteriile de aprobare care fac obiectul reevaluării specializate nu mai sunt îndeplinite, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care retrage aprobarea, în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3). În cazul în care se aplică derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (7), actul de punere în aplicare respectiv poate modifica aprobarea.

(5) Se aplică articolul 13 alineatul (4), articolul 17 și articolul 20 alineatul (2).”.

12. Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 19

Măsuri de punere în aplicare

Un act de punere în aplicare, adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3), stabilește dispozițiile necesare privind punerea în aplicare a procedurii de reînnoire și a procedurii de reevaluare specializată, astfel cum se prevede în prezenta subsecțiune 3.”.

13. La articolul 20, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Regulamentul menționat la alineatul (1) prevede o perioadă maximă de grație pe care statele membre o pot stabili atunci când retrag sau modifică autorizațiile pentru produsele fitosanitare ca urmare a regulamentului respectiv. Această perioadă maximă de grație nu depășește, în mod normal, șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză.

În cazul în care nu există alte mijloace rezonabile disponibile pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă în cauză, perioada maximă de grație nu depășește un an pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum doi ani pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. În cazul unor riscuri imediate și grave legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, care au condus la retragerea sau refuzul reînnoirii aprobării, regulamentul menționat la alineatul (1) prevede că statele membre nu pot stabili o perioadă de grație.”.

14. La articolul 22, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) O substanță activă care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 și în anexa II punctul 5 este aprobată ca substanță activă cu risc redus.

(2) Se aplică articolele 4-21. Substanțele active cu risc redus fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).”.

15. Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 23

Criterii de aprobare a substanțelor de bază

(1) O aprobare acordată în temeiul prezentului articol și al articolului 23a se referă la:

- (a) utilizarea directă a substanței de bază în scopul protecției plantelor ca atare sau atunci când este produsă de utilizator direct din plante sau părți ale acestora după un proces simplu de preparare;
- (b) utilizarea substanței de bază într-un produs conținând substanța de bază și, după caz, un diluant simplu, alte substanțe de bază sau substanțe necesare pentru stabilizarea produsului.
- (c) Orice produs care conține o substanță de bază cu o compoziție care nu este conformă cu primul paragraf litera (b) este considerat produs fitosanitar și necesită o autorizație în conformitate cu capitolul III.

(2) Prin derogare de la articolul 4, substanța de bază se aprobă dacă sunt îndeplinite toate criteriile următoare:

- (a) substanța de bază nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare sau clasificarea pericolelor pe care le prezintă substanța în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu se aplică produsului în care este aprobată utilizarea;
- (b) substanța de bază sau produsul în care este utilizată nu are o capacitate inerentă de a produce perturbări ale sistemului endocrin sau de a avea efecte neurotoxice sau imunotoxice;
- (c) nu este o substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produse fitosanitare la momentul depunerii cererii de aprobare ca substanță de bază și nicio cerere de aprobare ca substanță activă nu este în curs de evaluare la momentul respectiv;
- (d) substanța de bază sau produsul în care este utilizată nu are efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, și nici efecte inacceptabile asupra mediului, care decurg din utilizarea (utilizările) sa (sale) în scop fitosanitar.”.

16. Se introduce un nou articol 23a:

„Articolul 23a

Procedura de aprobare și etichetarea substanțelor de bază

(1) Prin derogare de la articolul 7, cererile de aprobare pentru substanțe de bază se depun la Comisie de către un stat membru sau orice parte interesată.

Cererea este însoțită de următoarele informații:

- (a) utilizările preconizate și condițiile propuse de utilizare a substanței de bază;
- (b) toate evaluările posibilelor sale efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului efectuate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii care reglementează utilizarea (utilizările) substanței și

- (c) alte informații relevante privind posibilele efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului.
- (2) Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.
- (3) Se aplică articolele 6 și 13. Substanțele de bază fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).
- (4) Aprobarea se referă la toate utilizările aprobate ale substanțelor de bază și ale oricărui produs care le conține, astfel cum se precizează la articolul 23a, fără a fi limitată la utilizările pentru care s-a solicitat aprobarea. Aprobarea se acordă pe o perioadă nelimitată, iar articolele 59-62 nu se aplică.
- (5) În cazul în care o substanță aprobată ca substanță de bază este aprobată ulterior și ca substanță activă care nu este substanță de bază, aprobarea respectivă nu afectează aprobarea existentă ca substanță de bază, nici introducerea pe piață și utilizarea ca substanță de bază sau produs aferent, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (1).
- (6) Orice solicitant poate cere o extindere a utilizărilor aprobate ale unei substanțe de bază. Se aplică alineatele (1)-(4). În cazul în care rezultatul evaluării justifică acest lucru, Comisia actualizează raportul de revizuire pentru substanța de bază, incluzând o trimitere la raportul de revizuire aplicabil în regulamentul de aprobare.
- (7) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță de bază în orice moment. Aceasta poate lua în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire a aprobării.
- În cazul în care Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 23 alineatul (2), aceasta informează statele membre, autoritatea și partea interesată, fixând un termen în care acestea pot formula observații.
- Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.
- În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile menționate la alineatul (1), se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care retrage sau modifică aprobarea.
- (8) Substanțele de bază și produsele menționate la articolul 23 alineatul (1) pot fi etichetate ca «Produse care conțin una sau mai multe substanțe de bază pentru protecția plantelor». În acest caz, eticheta conține indicații clare cu privire la utilizarea lor permisă pentru protecția plantelor.
- (9) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).”.

17. Se introduce un nou articol 27a:

„Articolul 27a

Perioadele de aprobare ale aprobărilor deja acordate

(1) Pentru toate substanțele active aprobate cel târziu la (...) [*OP: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament*], aprobările se consideră nelimitate în timp, cu excepția:

- (a) substanțelor active identificate ca fiind susceptibile de înlocuire în conformitate cu articolul 24;
- (b) substanțelor active aprobate în temeiul articolului 4 alineatul (7);
- (c) substanțelor active pentru care era necesară depunerea unei cereri de reînnoire în temeiul articolului 15 alineatul (1) înainte de [*OP: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament*], dar nu a fost depusă înainte de termenul menționat la articolul 15 alineatul (1);
- (d) substanțelor active pentru care este în curs o procedură de reînnoire la [*OP: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

(2) Comisia modifică regulamentul menționat la articolul 78 alineatul (3) în conformitate cu primul paragraf.”.

18. La articolul 28, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) introducerea pe piață și utilizarea substanțelor de bază sau a produselor menționate la articolul 23 alineatul (1);”;

(b) se adaugă următoarea literă (f):

„(f) introducerea pe piață și utilizarea semințelor și a altor materiale de reproducere a plantelor tratate cu produse fitosanitare autorizate în acest scop în cel puțin unul dintre statele membre.”.

19. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Autorizații provizorii pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe active de control biologic

(1) Prin derogare de la articolul 29 alineatul (1) litera (a), statele membre pot autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum cinci ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar care conține una sau mai multe substanțe active de control biologic care nu au fost încă aprobate, în următoarele condiții:

- (a) dosarul este admisibil în conformitate cu articolul 9, iar statul membru raportor a finalizat proiectul de raport de evaluare în conformitate cu articolul 11, concluzionând că este de așteptat ca substanțele active de control biologic din produsul fitosanitar care nu au fost încă aprobate să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 4 alineatul (3);
- (b) statul membru concluzionează că toate substanțele active din produsul fitosanitar îndeplinesc criteriile din anexa II punctul 5 sau se califică drept substanță activă de control biologic și că utilizările

produsului de protecție a plantelor pentru care se acordă autorizații provizorii îndeplinesc cerințele de la articolul 29 alineatul (1) literele (b)-(h);

- (c) după caz, limitele maxime admise de reziduuri au fost stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(2) Atunci când un stat membru acordă o autorizație provizorie în conformitate cu alineatul (1), statul membru respectiv informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și la condițiile de autorizare, furnizând cel puțin informațiile enumerate la articolul 57 alineatul (1).

(3) Articolul 44 se aplică autorizațiilor provizorii acordate în conformitate cu alineatul (1).

(4) În urma aprobării unei substanțe active aflate în compoziția unui produs fitosanitar pentru care un stat membru a acordat o autorizație provizorie în conformitate cu prezentul articol, statele membre pot transforma autorizația provizorie într-o autorizație acordată în conformitate cu articolul 36, cu excepția cazului în care condițiile stabilite în aprobare impun modificarea autorizației provizorii.”.

20. Articolul 32 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 32

Durata

(1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației.

Fără a aduce atingere articolului 44, durata unei autorizații se stabilește pentru o perioadă:

- (a) care nu depășește 15 ani, în cazul în care produsul fitosanitar în cauză conține numai substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici cu perioade de aprobare nelimitate sau
- (b) care nu depășește un an de la data cea mai apropiată de expirare a aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici aflați în compoziția produsului fitosanitar în cauză.

Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la articolul 43.

(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte de timp, pentru sincronizarea reevaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu articolul 50.”.

21. La articolul 33 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) o propunere cu privire la statul membru care, în opinia solicitantului, ar trebui să examineze cererea în zona vizată. În cazul unei cereri de utilizare în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, pentru utilizări care sunt necesare exclusiv și explicit pentru a preveni intrarea și răspândirea în Uniune a organismelor dăunătoare enumerate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), cu articolul 30 alineatul (1), cu articolul 32 alineatul (3) și cu articolul 37 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/2031 și pentru un

produs fitosanitar care conține ca substanțe active numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, se propune un singur stat membru, care evaluează cererea ținând seama de toate zonele. În acest caz, solicitantul trimite celorlalte state membre, la cerere, dosarul rezumativ sau dosarul complet menționat la articolul 8;”.

22. La articolul 36 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statul membru care examinează cererea realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Acesta oferă tuturor statelor membre din aceeași zonă posibilitatea de a prezenta observații de care urmează să se țină seama în cadrul evaluării.

În cazul substanțelor active, al agenților fitoprotectori și al agenților sinergici aflați în compoziția produsului fitosanitar, statele membre se bazează pe ultima evaluare efectuată la nivelul UE, cu excepția cazului în care consideră că este necesară o actualizare în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale. În acest caz, statul membru solicită Comisiei să acționeze în temeiul articolului 18, 18a sau 21.”.

23. La articolul 37 se adaugă noile alineate (5), (6) și (7):

„(5) În cazul în care cererea se referă la un produs fitosanitar care conține ca substanțe active numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu risc redus, iar statele membre în cauză nu au adoptat o decizie după 120 de zile, se consideră că autorizația a fost acordată de către statele membre.

(6) Statul membru care examinează cererea acordă prioritate prelucrării cererilor pentru produse fitosanitare care conțin ca substanțe active numai substanțe de control biologic.

(7) Statul membru care examinează o cerere privind utilizările produselor fitosanitare care sunt necesare exclusiv și explicit pentru a preveni intrarea și răspândirea în Uniune a organismelor dăunătoare enumerate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), cu articolul 30 alineatul (1), cu articolul 32 alineatul (3) și cu articolul 37 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/2031 depune eforturi pentru a lua o decizie cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de șase luni.”.

24. Articolul 40 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 40

Recunoașterea reciprocă

(1) Titularul unei autorizații acordate în conformitate cu articolul 29 poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar într-un alt stat membru, în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă la care se referă prezenta subsecțiune, în următoarele cazuri:

- (a) autorizația a fost acordată de un stat membru (stat membru de referință) aparținând aceleiași zone, iar produsul fitosanitar autorizat este introdus pe piață în statul membru de referință;

- (b) autorizația a fost acordată de către un stat membru (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite cu condiția ca autorizația pentru care cererea a fost formulată să nu fie utilizată în scopul recunoașterii reciproce într-un alt stat membru din aceeași zonă, iar produsul fitosanitar autorizat este introdus pe piață în statul membru de referință;
- (c) autorizația a fost acordată de către un stat membru pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare, ca tratament pentru spațiile goale sau pentru containerele folosite la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale, pentru tratamentul semințelor, pentru utilizări care sunt necesare în mod exclusiv și explicit în vederea aplicării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/2031 sau pentru produsele de protecție a plantelor fitosanitare care conțin ca substanțe active numai substanțe active de control biologic, indiferent de zona din care face parte statul membru de referință, iar produsul de protecție a plantelor autorizat este introdus pe piață în statul membru de referință.

(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat într-un stat membru deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în respectivul stat membru, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare și în conformitate cu aceleași practici agricole în respectivul stat membru în conformitate cu procedura recunoașterii reciproce menționată la alineatul (1).”.

25. Articolul 42 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 42

Procedura

(1) Cererea este însoțită de:

- (a) o copie a autorizației acordate de către statul membru de referință, precum și o traducere a autorizației într-o limbă oficială a statului membru în care este depusă cererea;
- (b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru de referință;
- (c) un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor articolului 33 alineatul (3), la solicitarea statului membru;
- (d) un raport de evaluare al statului membru de referință care să cuprindă informații privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul fitosanitar.

Literele (c) și (d) nu se aplică cererilor depuse în temeiul articolului 40 alineatul (2) și al articolului 51 alineatul (7).

(2) Statul membru în care se depune o cerere în conformitate cu articolul 40 adoptă o hotărâre cu privire la aceasta în termen de 120 de zile.

(3) În cazul în care cererea se referă la un produs fitosanitar care conține ca substanță activă numai substanțe de control biologic sau substanțe active cu

risc redus, iar statul membru nu a adoptat o decizie după 120 de zile, se consideră că autorizația a fost acordată de către statul membru.

(4) La cererea statului membru, solicitantul depune cererea redactată în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau în una dintre acele limbi.

(5) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).”.

26. Articolul 43 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cererea de reînnoire respectivă se depune:

- (a) cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea unei autorizații, în cazul în care produsul fitosanitar în cauză conține numai substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici cu perioade de aprobare nelimitate sau
- (b) în termen de trei luni de la reînnoirea aprobării unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar.

27. Solicitantul furnizează următoarele informații:

- (a) o copie a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar;
- (b) orice informație nouă, solicitată în urma modificărilor aduse cerințelor referitoare la date sau criteriilor;
- (c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe referitoare la date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;
- (d) orice informație solicitată pentru a dovedi că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite în regulamentul privind reînnoirea aprobării substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic din compoziția sa;
- (e) un raport asupra informațiilor privind monitorizarea, în cazul în care autorizația implică monitorizare.”;

(b) la articolul 43, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

28. „Statele membre iau o hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației pentru un produs fitosanitar în termen de maximum 12 luni de la depunerea cererii.”.

29. La articolul 44 se introduce următorul alineat (1a):

30. „(1a) Statele membre verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză îndeplinesc toate condițiile și restricțiile prevăzute în regulamentul de confirmare a aprobării, în temeiul articolului 18a.”.

31. Articolul 46 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 46

Perioada de grație

(1) În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație sau nu o reînnoiește, ca urmare a unui regulament adoptat în temeiul articolului 20 alineatul (1) sau ca urmare a unui regulament adoptat în temeiul articolului 21 alineatul (3), statele membre stabilesc o perioadă de grație în limitele perioadei maxime de grație stabilite de Comisie în temeiul articolului 20 alineatul (2), cu excepția cazului în care Comisia a interzis stabilirea unei astfel de perioade de grație în temeiul articolului 20 alineatul (2).

(2) În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație sau nu o reînnoiește din alte motive decât cele menționate la alineatul (1), acesta poate stabili o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuire, la care se adaugă o perioadă suplimentară de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente ale produselor fitosanitare în cauză.”.

32. Articolul 49 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 49

Introducerea pe piață a semințelor tratate și a materialului de reproducere a plantelor

(1) Tratarea semințelor și a materialului de reproducere a plantelor cu produse fitosanitare, precum și semănarea semințelor tratate și a materialului de reproducere a plantelor constituie o utilizare a unui produs fitosanitar.

(2) Introducerea pe piață și utilizarea semințelor și a materialului de reproducere a plantelor tratate cu un produs fitosanitar care nu este autorizat în niciun stat membru sunt interzise.

(3) Statele membre pot interzice introducerea pe piață sau utilizarea semințelor și a materialului de reproducere a plantelor tratate cu produse fitosanitare autorizate pentru utilizarea respectivă în cel puțin un stat membru numai în cazul în care există preocupări majore că semințele tratate pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că un astfel de risc nu poate fi controlat în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză.

(4) În cazurile menționate la alineatul (3) de mai sus, Comisia poate lua măsuri pentru a restricționa sau a interzice utilizarea și/sau vânzarea semințelor și a materialului de reproducere a plantelor tratate, în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3). Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.

(5) Se aplică articolele 70 și 71.

(6) Fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii privind etichetarea semințelor și a materialelor de reproducere a plantelor, eticheta și documentele care însoțesc semințele și materialele de reproducere a plantelor tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care au fost tratate, numărul autorizației sale și statul membru care l-a autorizat, numele

substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, după caz, măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs.

(7) Utilajele utilizate pentru semănarea semințelor tratate nu sunt considerate echipamente de aplicare a pesticidelor în contextul articolului 8 din Directiva 2009/128/CE.”.

33. Articolul 51 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre extind autorizarea dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;
- (b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) literele (b), (d) și (e) și la articolul 29 alineatul (1) litera (i);
- (c) documentația și informațiile care sprijină extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alineatul (1) sau să fie disponibile în alt mod, în special datele cu privire la reziduuri și, dacă este necesar, cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Statele membre iau măsuri pentru a facilita sau încuraja depunerea unor cereri de extindere a autorizațiilor pentru produse fitosanitare deja autorizate la utilizări minore.”;

(c) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Solicitanții menționați la alineatul (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), chiar dacă utilizările din statul membru de referință nu sunt utilizări minore. Statele membre autorizează astfel de utilizări în conformitate cu articolul 41.”;

(d) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol 51 se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).”.

34. Articolul 59 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 59

Protecția datelor

(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor la nivelul Uniunii în condițiile specificate în prezentul articol.

(2) Protecția datelor poate fi acordată în cazul rapoartelor privind testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), atunci când solicitantul unei autorizații în temeiul

prezentului regulament (denumit „solicitant inițial”) înaintează rapoartele unui stat membru, cu condiția ca acestea să fie:

- (a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea autorizației spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură și
- (b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.

(3) Protecția datelor se acordă rapoartelor privind testele și studiile menționate la alineatul (2) în cazul în care solicitantul inițial a solicitat acest lucru în momentul depunerii dosarului, și a furnizat statului membru în cauză, pentru fiecare raport privind testele și studiile, informațiile menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (f) și la articolul 33 alineatul (3) litera (d), precum și confirmarea faptului că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată în temeiul prezentului regulament nicăieri în Uniune.

(4) În cazul în care solicitantul inițial nu cere acordarea protecției datelor pentru un raport privind testele sau studiile prezentat pentru prima dată într-un dosar în temeiul prezentului regulament, datele respective nu sunt protejate și ar putea fi utilizate în beneficiul oricăror solicitanți ulteriori.

(5) În cazul în care un raport privind testele sau studiile este protejat, niciun stat membru nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 62 sau la articolul 80 sau în cazul în care:

- (a) solicitantul a depus o scrisoare de acces sau
- (b) perioada de protecție a datelor acordată în legătură cu rapoartele privind testele și studiile în temeiul prezentului regulament a expirat.

(6) Perioada de protecție a datelor este de 10 ani de la data autorizării în primul stat membru care acordă o autorizație pe baza unui dosar care include raportul privind testele sau studiile. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor articolului 47.

(7) Perioada de protecție a datelor se prelungește cu trei luni pentru fiecare extindere a autorizației pentru utilizări minore pe o combinație diferită de culturi/organisme dăunătoare, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1), cu excepția cazului în care extinderea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru extinderile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data menționată la alineatul (5).

(8) Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se acordă, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la articolul 51 alineatul (1).

(9) Protecția datelor se acordă rapoartelor privind testele și studiile necesare pentru reînnoirea sau revizuirea unei autorizații. Perioada de protecție a datelor este de 30 de luni de la prima reînnoire a autorizației acordate în conformitate cu articolul 43 în orice stat membru sau de la prima încheiere a

unei revizuirii efectuate în conformitate cu articolul 44 în orice stat membru. Primele cinci paragrafe se aplică *mutatis mutandis*.

(10) Durata totală de protecție a datelor nu poate depăși 13 ani. În cazul produselor fitosanitare care intră sub incidența articolului 47, durata totală de protecție a datelor nu poate depăși 15 ani.

(11) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol se pot stabili în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).”.

35. La articolul 67, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează sau le introduc pe piață. Cu excepția produselor fitosanitare care conțin ca substanțe active numai substanțe de control biologic, utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, zona și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar.

La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente.

Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente.

Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu dreptul intern sau cu dreptul Uniunii aplicabil.”.

36. Articolul 68 se elimină.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii privind Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

- (1) Articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin [OP: a se introduce trimiterea la prezentul regulament] se aplică, după finalizarea procedurii de reînnoire, și substanțelor active pentru care a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării înainte de [data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (2) Articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice rapoartelor privind testele și studiile a căror perioadă de protecție a datelor într-un stat membru a început înainte de (...) [OP: a se preciza data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică, cu excepția articolului 59 alineatul (3) ultima teză, respectivelor rapoarte privind testele sau studiile începând cu data primei lor transmiteri pentru autorizare într-un produs fitosanitar în orice alt stat membru

după (...) [*OP: a se preciza data intrării în vigoare a prezentului regulament*], dar nu acoperă statele membre menționate în teza anterioară.

- (3) Articolul 23a alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin [*OP: a se introduce trimiterea la prezentul regulament*] se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor de bază aprobate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 396/2005

Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

- (a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «bune practici agricole» (BPA): modalitățile recomandate, autorizate sau considerate inofensive de utilizare a produselor fitosanitare fie în Uniune, fie într-o țară terță, în condiții reale, în toate stadiile de producție, depozitare, transport, distribuție și transformare a produselor alimentare și a hranei pentru animale; practicile în cauză presupun, de asemenea, aplicarea, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și cu Directiva 2009/128/CE, a principiilor de control integrat al organismelor dăunătoare dintr-o anumită zonă climatică, precum și utilizarea cantității minime de pesticide și stabilirea de LMR și/sau LMR provizorii la cel mai scăzut nivel posibil care să permită obținerea efectului dorit;”;

- (b) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) «limită de cuantificare» (LOQ): cea mai scăzută concentrație de reziduuri validată care poate fi măsurată și înregistrată printr-o monitorizare de rutină cu ajutorul metodelor validate.”;

- (c) litera (g) se elimină.

2. La articolul 6, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Cererile de stabilire a unei LMR pe baza unei BPA puse în aplicare într-o țară terță se prezintă statelor membre raportoare desemnate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. În cazul în care niciun raportor nu a fost desemnat în prealabil, cererile se prezintă statelor membre desemnate de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament, la cererea solicitantului. Astfel de cereri sunt prezentate în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament.”.

3. La articolul 10 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) LOQ anticipată pentru combinația pesticid/produs;”.

4. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf nou:

– „Prin derogare de la litera (e), în cazul în care substanța activă are una sau mai multe dintre proprietățile prevăzute la punctele 3.6.2-3.6.5, 3.7.1-3.7.3 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE)

nr. 1107/2009 în conformitate cu cea mai recentă evaluare disponibilă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau cu o evaluare specifică în conformitate cu articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o LMR care a fost stabilită pe baza unei CXL sau a unei BPA puse în aplicare într-o țară terță poate fi revocată și stabilită în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (b) sau cu articolul 16, dacă se consideră adecvat în lumina rezultatului unei evaluări a impactului.”;

(b) se introduce un nou alineat (2a):

„(2a) În cazul în care este necesar pentru a permite comercializarea, transformarea și consumul normal al produselor, regulamentele de stabilire sau de modificare a LMR-urilor prevăzute la articolul 14 pot stabili măsuri tranzitorii care să permită introducerea sau menținerea pe piață în Uniune a produselor care, la momentul introducerii lor pe piață sau la momentul depozitării lor după producție, erau conforme cu LMR-urile aplicabile sau pentru care nu era aplicabilă nicio LMR.

Sarcina de a dovedi momentul în care produsele au fost introduse pe piață sau depozitate după producție îi revine operatorului din sectorul alimentar.”.

5. La articolul 15 alineatul (1), litera (c) se elimină.

6. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 16

Procedură de stabilire de LMR provizorii în cazuri speciale

(1) Comisia poate adopta, în temeiul articolului 14 alineatul (1), un regulament de stabilire a unei LMR care să fie inclusă în anexa III în următoarele circumstanțe:

- (a) în circumstanțe excepționale, în special în cazul în care prezența reziduurilor de pesticide se datorează unei contaminări a mediului sau de alt fel sau a unor utilizări ale produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sau
- (b) în cazul în care produsele în cauză constituie o componentă secundară a regimului alimentar al consumatorilor și nu reprezintă o parte importantă a regimului alimentar al oricărui sub-grup și, după caz, al animalelor sau
- (c) pentru miere sau
- (d) infuzii sau
- (e) în cazul în care utilizările principale ale produselor fitosanitare au fost identificate în urma unei decizii de a nu include sau a elimina o substanță activă din anexa I la Directiva 91/414/CEE sau
- (f) în cazul în care noi produse, grupe de produse și/sau anumite părți ale produselor au fost incluse în anexa I și unul sau mai multe state membre au înaintat cererea, astfel încât să permită ca orice studiu științific necesar să fie întreprins și evaluat pentru a susține o LMR, cu condiția ca să nu existe nicio problemă de siguranță inacceptabilă pentru consumator.

(2) Orice includere a LMR, în conformitate cu alineatul (1), este condiționată de avizul autorității, de datele de monitorizare și de rezultatele unei evaluări care să demonstreze absența unor riscuri inacceptabile pentru consumatori și animale.”.

7. La articolul 18 se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) În cazul în care este necesar pentru a permite comercializarea, transformarea și consumul normal al produselor, regulamentele de stabilire sau de modificare a LMR-urilor prevăzute la articolul 18 pot stabili măsuri tranzitorii adecvate care să permită introducerea sau menținerea pe piață în Uniune a produselor care, la momentul introducerii lor pe piață sau la momentul depozitării lor după producție, erau conforme cu LMR-urile aplicabile sau pentru care nu era aplicabilă nicio LMR.

Sarcina de a dovedi momentul în care produsele au fost introduse pe piață sau depozitate după producție îi revine operatorului din sectorul alimentar.”.

8. La articolul 31 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) LOQ aplicate în cadrul programelor naționale de control prevăzute la articolul 30 și al programului comunitar de control prevăzut la articolul 29;”.

9. Articolul 43 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 43

Avizul științific al autorității și revizuirea LMR-urilor

(1) Comisia sau statele membre pot solicita autorității emiterea unui aviz științific pentru orice măsură cu privire la evaluarea riscurilor în cadrul prezentului regulament. Comisia poate stabili intervalul de timp acordat autorității pentru emiterea avizului în cauză.

(2) Comisia poate revizui în orice moment limitele maxime de reziduuri stabilite în temeiul prezentului regulament, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, ținând seama de avizul științific menționat la alineatul (1), după caz.”.

Articolul 4

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) O substanță activă se aprobă dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține respectiva substanță activă se poate presupune că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatele (2) și (5).

Aprobările se acordă pentru o perioadă nelimitată, cu excepția substanțelor active care sunt identificate ca fiind susceptibile de înlocuire în conformitate cu articolul 10 sau în cazul în care condițiile de aprobare, din motive justificate în mod corespunzător, precizează data de expirare a aprobării în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol. O substanță activă care intră sub incidența articolului 5 poate fi aprobată doar pentru o perioadă inițială de cel mult cinci ani.”.

2. La articolul 4 alineatul (3), litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) data aprobării și, după caz, data de expirare a aprobării substanței active.”.
3. La articolul 9 alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) adoptarea unui regulament de punere în aplicare care să prevadă că o substanță activă este aprobată și condițiile aprobării acesteia, inclusiv data aprobării și, după caz, data expirării aprobării; fie”.
4. La articolul 10, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„Aprobarea unei substanțe active considerate ca fiind susceptibilă de înlocuire și fiecare reînnoire se efectuează pentru o perioadă de maximum șapte ani.”.
5. La articolul 12, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Aprobarea unei substanțe active se reînnoiește pentru o perioadă nelimitată pentru toate tipurile de produse cărora li se aplică aprobarea, cu excepția cazului în care substanța activă este identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 sau actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) litera (a) prin care se reînnoiește aprobarea prevede o perioadă mai scurtă de reînnoire.”.
6. La articolul 13, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Solicitanții care doresc reînnoirea aprobării unei substanțe active care face obiectul unei date de expirare specificate pentru unul sau mai multe tipuri de produse depun o cerere la Agenție cu cel puțin 550 de zile înainte de expirarea aprobării. În cazul în care există date de expirare diferite pentru diferitele tipuri de produse, cererea este depusă cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării care intervine mai întâi.”.
7. Se introduce un nou articol 14a:

„Articolul 14a

Reînnoirea unei substanțe active cu aprobare nelimitată

(1) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3), identificând substanțele active cu aprobare nelimitată pentru care se desfășoară o procedură de reînnoire. Actele de punere în aplicare enumeră substanțele active și tipurile de produse în cauză și stabilesc data de expirare a aprobărilor lor actuale, ceea ce permite evaluarea cererilor și adoptarea unei decizii privind reînnoirea aprobării.

Articolele 13 și 14 se aplică *mutatis mutandis* pentru depunerea, acceptarea și evaluarea cererilor.

(2) Identificarea substanțelor active în cauză ține seama, printre altele, de cerințele relevante noi sau actualizate în materie de date sau de documentele de orientare, de indicațiile privind riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului, de noile cunoștințe științifice sau tehnice și de datele de monitorizare disponibile și poate lua în considerare cererile din partea statelor membre.”.

8. Se introduce un nou articol 15a:

Perioadele de aprobare a substanțelor active aprobate până la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament]

Pentru toate substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 cel târziu la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament], pentru unul sau mai multe tipuri de produse, aprobările se consideră nelimitate în timp pentru tipurile de produse în cauză, cu excepția:

- (a) substanțelor active identificate ca îndeplinind criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10;
- (b) substanțelor active pentru care a fost depusă o cerere de reînnoire până la termenul prevăzut la articolul 13 alineatul (1) până la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament];
- (c) substanțelor active pentru care nu a fost depusă o cerere de reînnoire până la termenul prevăzut la articolul 13 alineatul (1) până la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].”.

9. La articolul 44, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă fie un act de punere în aplicare, prin care se acordă autorizația Uniunii pentru produsul biocid în cauză, fie un act de punere în aplicare care precizează neacordarea autorizației Uniunii pentru produsul biocid în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Rezumatele deciziilor Comisiei se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, indicându-se numărul deciziei, natura deciziei, denumirea produsului biocid, substanțele active conținute în produsul biocid, tipurile de produse, numărul autorizației, titularul autorizației și data expirării autorizației.

La solicitarea unui stat membru, Comisia decide ajustarea anumitor condiții ale unei autorizații a Uniunii, în speță pentru teritoriul respectivului stat membru, sau poate decide că o autorizație a Uniunii nu se aplică pe teritoriul respectivului stat membru, cu condiția ca o astfel de solicitare să poată fi justificată prin unul sau mai multe dintre temeiurile prevăzute la articolul 37 alineatul (1).”.

10. La articolul 46 alineatul (4), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care reînnoiește autorizația Uniunii sau prin care refuză reînnoirea autorizației Uniunii. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).”.

Articolul 5

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se modifică după cum urmează:

La articolul 2 punctul 10, se adaugă următorul text:

„Produsele alimentare și furajele care sunt obținute prin utilizarea ca tulpini de producție a microorganismelor modificate genetic în sensul articolului 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi, nu sunt produse alimentare și furaje «produse din OMG-uri» în cazul în care nu conțin microorganismele respective și, în cazul în care conțin reziduuri ale acestora, reziduurile respective se limitează la celule neviabile, prezența lor este redusă la minimum prin încercări rezonabile de a le elimina în conformitate cu bunele practici de fabricație și nu au niciun efect tehnologic asupra produselor alimentare sau a furajelor.”.

Articolul 6

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1831/2003

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (2), se adaugă următoarele litere:

„(o) «etichetă» înseamnă orice etichetă, marcă, marcaj, imagine sau alt material descriptiv, scris, imprimat, ștanțat, marcat, gofrat, tipărit sau atașat unui pachet sau unui container cu aditivi pentru hrana animalelor sau preamestecuri;

(p) «etichetare» înseamnă atribuirea oricăror mențiuni, indicații, mărci de comerț sau de fabrică, imagini sau simboluri unui aditiv pentru hrana animalelor sau unui preamestec prin înscrierea acestor informații pe orice suport, cum ar fi ambalajul, containerul, nota, eticheta, documentul, inelul, colereta sau internetul, care se referă la un astfel de aditiv pentru hrana animalelor sau preamestec sau îl însoțesc, inclusiv pentru scopuri publicitare;

(q) «titularul autorizației» înseamnă persoana fizică sau juridică menționată ca atare în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor în legătură cu autorizația în cauză.”.

2. La articolul 3, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

3. „(3) În ceea ce privește aditivii care fac parte din categoriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (d) și (e) și aditivii reglementați de legislația Uniunii privind comercializarea unor produse compuse din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme sau sunt obținute din organisme modificate genetic, numai titularul autorizației menționat la articolul 9, succesorul său legal sau succesorul său în drepturi ori o persoană care acționează cu acordul scris al acestuia poate introduce produsul pe piață pentru prima dată.”.

4. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Regulamentul de autorizare a aditivilor compuși din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricați din acestea cuprinde, după caz, identificatorul unic alocat organismului

modificat genetic, așa cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului*.”;

* Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

(b) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Fără a aduce atingere articolului 13, autorizația acordată în conformitate cu procedura stabilită de prezentul regulament este valabilă pe o perioadă nelimitată pe întreg teritoriul Uniunii. Aditivul autorizat pentru hrana animalelor se înscrie în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor menționat la articolul 17 (denumit în continuare «registru») la data intrării în vigoare a regulamentului de acordare a autorizației. Fiecare intrare în registru indică data autorizării și menționează informațiile prevăzute la alineatele (5), (6) și (7) din prezentul articol. În plus, fiecare intrare în registru referitoare la aditivii care aparțin categoriilor prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (d) și (e) și la aditivii compuși din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricați din acestea include numele titularului autorizației.”;

(c) se introduc următoarele alineate (8a) și (8b):

„(8a) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate modifica regulamentele de acordare a autorizațiilor adoptate înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament], care includ numele titularului autorizației respective, pentru a elimina acest nume și a-l include în registru. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(8b) Prin derogare de la alineatul (8), autorizația acordată aditivilor care aparțin categoriei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (e) în conformitate cu procedura stabilită de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Uniunii timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 14.”.

5. Se introduce următorul articol nou 9a:

„Articolul 9a

Perioadele de autorizare ale anumitor autorizații acordate înainte de
[OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament]

Autorizațiile pentru aditivii pentru hrana animalelor acordate înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament] se consideră nelimitate în timp, cu excepția:

- (a) celor pentru aditivii pentru hrana animalelor aparținând categoriei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (e);
- (b) autorizațiilor urgente acordate în temeiul articolului 15;

- (c) autorizațiilor pentru care nu a fost depusă o cerere de reînnoire până la termenul prevăzut la articolul 14 alineatul (1) înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament] sau pentru care o astfel de cerere a fost depusă, dar ulterior retrasă;
- (d) autorizațiilor pentru care a fost depusă o cerere de reînnoire în conformitate cu articolul 14 înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament] și pentru care nu s-a luat nicio decizie până la data respectivă.”.

6. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz în care se arată dacă o autorizație mai este în conformitate cu condițiile stabilite de prezentul regulament, ținând seama de evoluțiile științifice și tehnologice. În vederea elaborării avizului său, autoritatea poate, după caz, să ceară persoanei care a solicitat autorizația în cauză sau, după caz, titularului autorizației, să prezinte într-un termen specificat informații și date relevante pentru evaluare. Ea comunică de îndată avizul ei Comisiei, statelor membre și, dacă este cazul, titularului autorizației. Avizul se face public.

(2) Comisia examinează fără întârziere avizul autorității. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, aceasta ia o decizie cu privire la modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației în cauză. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(3) În cazul în care titularul autorizației dorește să modifice condițiile acesteia și prezintă o cerere Comisiei, însoțită de datele pertinente care susțin cererea de modificare, autoritatea transmite Comisiei și statelor membre avizul ei în legătură cu propunerea. Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie cu privire la modificarea în cauză. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(3a) În cazul în care trebuie efectuată o modificare privind titularul unei autorizații existente, titularul autorizației respective transmite Comisiei orice cerere de modificare a numelui titularului autorizației, însoțită de datele relevante care justifică cererea. Comisia decide cu privire la cererea de modificare și notifică titularul autorizației cu privire la decizia sa. În cazul în care cererea este aprobată, Comisia adaptează în consecință intrarea relevantă în registru în termen de 20 de zile. (4) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, orice parte interesată poate prezenta Comisiei o cerere de modificare a condițiilor autorizației, însoțită de datele relevante care susțin cererea de modificare. O astfel de modificare vizează extinderea specificațiilor sau a condițiilor autorizației relevante. Autoritatea transmite avizul său cu privire la cerere Comisiei și statelor membre. Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și, prin intermediul

unor acte de punere în aplicare, ia o decizie cu privire la modificarea autorizației în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(5) În cazul în care, ținând seama de evoluțiile științifice și tehnologice, Comisia, laboratorul de referință al UE sau autoritatea consideră că metoda de analiză inclusă în regulamentul de acordare a unei autorizații trebuie modificată, laboratorul de referință al UE transmite un nou raport de evaluare Comisiei, autorității și, în cazul aditivilor care aparțin categoriilor prevăzute la articolul 6 alineatul (1) literele (d) și (e) și al aditivilor compuși din organisme modificate genetic, care conțin asemenea organisme ori sunt fabricați din acestea, titularului autorizației în cauză. Autoritatea emite un aviz și îl transmite Comisiei, statelor membre și, după caz, titularului autorizației. Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie cu privire la modificarea autorizației în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 22 alineatul (2).

(6) Comisia informează de îndată solicitantul în legătură cu decizia luată în conformitate cu alineatele (3), (4) și (5), după caz. Se modifică registrul, dacă este necesar.

(7) Articolele 7, 8 și 9 se aplică în mod corespunzător.”.

7. Articolul 14 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pentru aditivii care aparțin categoriei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (e) pot fi reînnoite pe perioade de 10 ani. Cererea de reînnoire se trimite Comisiei de către titularul autorizației sau de către succesorul (succesorii) legal(i) ai acestuia, care este considerat solicitant, cu cel mult un an înainte de data la care expiră autorizația.

(2) Odată cu trimiterea cererii, solicitantul trimite autorității următoarele:

- (a) o trimitere la autorizația actuală de introducere pe piață a aditivului pentru hrana animalelor;
- (b) un raport privind rezultatele supravegherii după introducerea pe piață, dacă în autorizație este prevăzută supravegherea;
- (c) orice altă informație nouă care a devenit disponibilă după adoptarea autorizației actuale, cu privire la evaluarea siguranței aditivului pentru hrana animalelor din punct de vedere al utilizării și riscurile pentru animale, oameni sau mediu ale aditivului pentru hrana animalelor;
- (d) dacă este cazul, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației actuale.

(3) Articolele 7, 8 și 9 se aplică în mod corespunzător.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până când se ia o decizie de către Comisie. Informațiile privind o astfel de prelungire sunt puse la dispoziția publicului în registru.”.

8. Se introduce următorul articol nou 14a:

„*Articolul 14a*

Norme privind anumite cereri de reînnoire a autorizațiilor depuse înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament]

Procedurile privind cererile de reînnoire a autorizațiilor depuse în conformitate cu articolul 14 înainte de [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament] și pentru care nu s-a luat nicio decizie până la data respectivă se finalizează în conformitate cu articolul 14, astfel cum era formulat înainte de data respectivă. Cu toate acestea, autorizațiile reînnoite în cauză sunt valabile pe o perioadă nelimitată, în conformitate cu articolul 9 alineatul (8).”.

9. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 16*

Etichetarea și ambalarea aditivilor pentru hrana animalelor și a preamestecurilor

Persoana responsabilă cu etichetarea este operatorul din sectorul hranei pentru animale stabilit în Uniune care introduce pe piață pentru prima dată aditivul pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi sau, după caz, operatorul din sectorul hranei pentru animale sub a cărui denumire sau denumire comercială este introdus pe piață aditivul pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi.

Un aditiv pentru hrana animalelor sau un preamestec de aditivi nu se introduce pe piață decât dacă pe ambalaj sau pe container se aplică o etichetă care conține următoarele informații aplicate în mod vizibil, lizibil și de neșters, cel puțin în limba națională a statului în care este comercializat sau în limbile naționale ale statelor în care este comercializat, pentru fiecare aditiv conținut în produs:

- (a) numele aditivilor așa cum apare pe autorizație, precedat de numele grupului funcțional menționat pe autorizație;
- (b) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al persoanei responsabile cu etichetarea menționate în prezentul articol și, în cazul în care producătorul nu este persoana responsabilă cu etichetarea, numele sau denumirea comercială și adresa producătorului;
- (c) greutatea netă sau, în cazul aditivilor lichizi și preamestecurilor, volumul sau greutatea netă;
- (d) dacă este cazul, numărul autorizației atribuit unității care introduce pe piață și, după caz, cel atribuit unității care produce aditivul sau

preamestecul, în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului⁷⁵;

- (e) modul de utilizare, dispozițiile sau recomandările de siguranță privind utilizarea și manipularea aditivului sau a preamestecurilor menționate în autorizație, inclusiv speciile și categoriile de animale cărora le este destinat aditivul sau preamestecul de aditivi, precum și alte cerințe specifice de etichetare stabilite în autorizație;
- (f) numărul de identificare;
- (g) numărul de referință al lotului și data de fabricație.

În cazul preamestecurilor, literele (b), (d), (e) și (g) nu se aplică aditivilor încorporați pentru hrana animalelor.

Prin derogare de la primul paragraf, informațiile menționate la literele (b), (d) și (g) pot fi furnizate prin mijloace digitale.

(3) În ceea ce privește compușii aromatizanți, lista de aditivi poate fi înlocuită cu termenii «amestec de compuși aromatizanți». Nu se aplică această dispoziție compușilor aromatizanți care fac obiectul restricțiilor cantitative atunci când sunt utilizați în hrana pentru animale.

(4) În plus față de informațiile menționate la alineatul (2), eticheta aplicată pe ambalajul sau containerul unui aditiv care face parte dintr-un grup funcțional menționat în anexa III sau dintr-un preamestec ce conține un aditiv aparținând unui grup funcțional menționat în anexa III conține informațiile prevăzute la punctul 1, punctul 2 litera (a) subpunctul (i) și punctul 2 litera (b) subpunctul (i) din anexa respectivă, aplicate în mod vizibil, lizibil și de neșters.

(5) În ceea ce privește preamestecurile, termenul „preamestec” figurează pe etichetă. Substanțele de bază, în cazul materiilor prime destinate hranei animalelor, sunt declarate în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, iar, în cazurile în care apa este folosită ca suport, se declară conținutul de umiditate al preamestecului. Se poate indica doar o perioadă minimă de valabilitate pentru fiecare preamestec considerat ca întreg. Această perioadă este determinată pe baza perioadei minime de valabilitate a fiecăreia dintre componentele sale.

(6) Aditivii și preamestecurile se comercializează numai în ambalaje sau containere care trebuie să fie închise în așa fel încât sistemul de închidere să se deterioreze la deschidere și să nu poată fi refolosit.

(7) Informațiile furnizate prin mijloace digitale sunt:

- (a) puse la dispoziția autorității competente, la cerere, pe o etichetă fizică;
- (b) ușor și direct accesibile, gratuit, prin toate sistemele de operare și browserele principale, fără a fi necesară înregistrarea în prealabil, descărcarea sau instalarea de aplicații sau furnizarea unei parole, și

⁷⁵ Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale (JO L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

accesibile tuturor utilizatorilor potențiali din Uniune și autorităților competente pentru control;

- (c) puse la dispoziție pentru o perioadă de doi ani de la data la care aditivul sau preamestecul a fost introdus pe piață, inclusiv în caz de insolvență, lichidare sau încetare a activității în Uniune a operatorului economic care l-a creat.

(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a în ceea ce privește modificarea anexei III în vederea luării în considerare a progreselor tehnologice și a evoluțiilor științifice.

(9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 21a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor norme pentru îmbunătățirea și facilitarea etichetării prin utilizarea de mijloace digitale. Normele respective se pot referi în special la natura informațiilor în cauză, care pot include informațiile menționate la alineatele (2), (4) și (5), sau la tipul de mijloace digitale care pot fi utilizate. Informațiile critice pentru siguranță și cele privind utilizarea esențială, cum ar fi cele incluse în autorizație, trebuie să rămână pe eticheta aplicată pe ambalajul sau containerul menționat la alineatul (2).”.

10. Articolul 21a se modifică după cum urmează:

- (a) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (3), la articolul 7 alineatul (5), la articolul 16 alineatul (8) și la articolul 21 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 16 alineatul (9) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu 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 3 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (3), la articolul 7 alineatul (5), la articolul 16 alineatele (8) și (9) și la articolul 21 poate fi revocată în orice moment 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.”;

- (b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (5), al articolului 6 alineatul (3), al articolului 7 alineatul (5), al articolului 16 alineatele (8) și (9) și al articolului 21 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 7

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 852/2004

Regulamentul (CE) nr. 852/2004 se modifică după cum urmează:

Articolul 13 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Fără a compromite realizarea obiectivelor prezentului regulament, statele membre pot să adopte, în conformitate cu alineatele (4) și (5) din prezentul articol, măsuri naționale de adaptare a cerințelor stabilite la anexa II.”;
- (b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:
- „(5) Statul membru care dorește să adopte măsurile naționale menționate la alineatul (3) notifică acest lucru Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 5 și 6 din Directiva (UE) 2015/1535. Notificarea:
- (a) furnizează o descriere detaliată a dispozițiilor pentru care statul membru în cauză estimează că este necesară o adaptare și indică natura adaptării respective;
- (b) descrie produsele alimentare și unitățile în cauză;
- (c) explică motivele acestei adaptări, inclusiv, atunci când este relevant, prin punerea la dispoziție a unui sumar al analizei riscurilor efectuată cât și a măsurilor care urmează să fie luate pentru ca adaptarea să nu aducă atingere obiectivelor prezentului regulament
- și
- (d) furnizează orice altă informație relevantă.”;
- (c) alineatele (6) și (7) se elimină.

Articolul 8

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 853/2004

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică după cum urmează:

Articolul 10 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Statele membre pot lua, fără a compromite realizarea obiectivelor prezentului regulament, măsuri naționale de adaptare a dispozițiilor adoptate în anexa III, în conformitate cu alineatele (4), (5) și (8) din prezentul articol.”;
- (b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statul membru care dorește să adopte măsurile naționale menționate la alineatul (3) notifică acest lucru Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 5 și 6 din Directiva (UE) 2015/1535. Notificarea:

- (a) furnizează o descriere detaliată a dispozițiilor pentru care statul membru în cauză estimează că este necesară o adaptare și indică natura adaptării respective;
- (b) descrie produsele alimentare și unitățile în cauză;
- (c) explică motivele acestei adaptări, inclusiv, atunci când este relevant, prin punerea la dispoziție a unui sumar al analizei riscurilor efectuată cât și a măsurilor care urmează să fie luate pentru ca adaptarea să nu aducă atingere obiectivelor prezentului regulament

și

- (d) furnizează orice altă informație relevantă.”;

(c) alineatele (6) și (7) se elimină.

Articolul 9

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1099/2009

În Regulamentul (CE) nr. 1099/2009, articolul 18 alineatele (4) și (6) se elimină.

Articolul 10

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 999/2001

Regulamentul (CE) nr. 999/2009 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 5 alineatul (3), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 23b în scopul aprobării testelor rapide și să modifice lista prevăzută în anexa X capitolul C punctul 4.”

2. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru întocmește un program anual de monitorizare a EST, bazat pe supraveghere, în conformitate cu anexa III.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 23b în scopul aprobării testelor rapide. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 23b, acte delegate de modificare a anexei X pentru a enumera testele respective.”;

(b) alineatul (1a) se înlocuiește cu următorul text:

„(1a) Programul anual de monitorizare menționat la alineatul (1) se referă la subpopulațiile de animale enumerate în anexa III. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 23b pentru a modifica dispozițiile alineatului respectiv în funcție de progresele științifice și după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.”;

(c) la alineatul (1b), prima teză se elimină.

3. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) Alineatul (1) se modifică după cum urmează:

„(1) Materialele cu risc specific sunt îndepărtate în conformitate cu anexa V la prezentul regulament și distruse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 23b pentru a modifica lista materialelor cu risc specific menționate în anexa V. Luând în considerare diferite categorii de risc stabilite la articolul 5 alineatul (1) primul paragraf, precum și condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (1a) și alineatul (1b) litera (b), lista materialelor cu risc specific din anexa V se modifică în mod corespunzător.

Materialele cu risc specific menționate la primul paragraf nu se importă în Uniune.”;

(b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 23b pentru a modifica lista testelor alternative aprobate care permit detectarea ESB înainte de sacrificare din anexa X. Alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică țesuturilor provenite de la animale care au fost supuse testului alternativ, aplicat în condițiile enumerate în anexa V și care a avut rezultate negative.”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 23b, acte delegate de modificare a normelor care să prevadă derogarea de la dispozițiilor alineatelor (1)-(4) din prezentul articol, în ceea ce privește data punerii în aplicare efective a interdicției referitoare la nutriție prevăzute la articolul 7 alineatul (1) sau, după caz, în țările terțe sau regiunile țărilor terțe care prezintă risc controlat de ESB, în ceea ce privește data punerii în aplicare efective a interdicției de utilizare a proteinelor de rumegătoare în nutriția rumegătoarelor, în vederea limitării obligațiilor de a îndepărta și de a distruge materialele cu risc specific la animalele născute înaintea acestei date în țările sau regiunile în cauză.”.

4. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) laptele și produsele lactate, pieile, gelatina și colagenul.”;

(b) la alineatul (7), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 23b, acte delegate de completare a prezentului regulament în vederea adaptării dispozițiilor de la alineatele (1)-(6).”.

5. La articolul 23, se introduce un nou alineat (3):

„(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 23b, acte delegate de modificare a anexelor. Scopul modificărilor este de a adapta dispozițiile anexelor respective la evoluția situației epidemiologice, a cunoștințelor științifice disponibile, a standardelor internaționale relevante, a metodelor analitice

disponibile pentru efectuarea controalelor oficiale sau a rezultatelor controalelor ori studiilor privind punerea în aplicare a dispozițiilor respective și țin seama de următoarele criterii:

- i. atunci când este cazul, de concluziile avizului autorității disponibil;
 - ii. necesitatea de a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale în Uniune.”.
6. La articolul 23a, literele (a), (b), (g), (h), (k) și (m) se elimină.
 7. Se introduce un nou articol 23b:

„Articolul 23b

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (3), la articolul 6 alineatele (1) și (1a), la articolul 8 alineatele (1), (2) și (5), la articolul 16 alineatul (7) și la articolul 23 alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (3), la articolul 6 alineatele (1) și (1a), la articolul 8 alineatele (1), (2) și (5), la articolul 16 alineatul (7) și la articolul 23 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment 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 îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.

(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 6 alineatele (1) și (1a), al articolului 8 alineatele (1), (2) și (5), al articolului 16 alineatul (7) și al articolului 23 alineatul (3) 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 actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”.

Articolul 11

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/625

Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 41 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 41

Competențele de a adopta derogări de la condiția privind standardul aplicat de laboratoarele oficiale și privind acreditarea obligatorie a tuturor metodelor de analizare, testare și diagnosticare de laborator utilizate de laboratoarele oficiale

Comisia adoptă acte delegate, în conformitate cu articolul 144, pentru completarea prezentului regulament în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale, în conformitate cu articolul 37 alineatul (1), laboratoarele care nu îndeplinesc:

- (a) condiția menționată la articolul 37 alineatul (4) litera (e) în legătură cu standardele în conformitate cu care funcționează și sunt acreditate laboratoarele și
- (b) condiția menționată la articolul 37 alineatul (5) litera (a) în legătură cu acreditarea tuturor metodelor pe care acestea le utilizează pentru controale oficiale sau alte activități oficiale, cu condiția ca aceste laboratoare să respecte următoarele condiții:
 - i. să funcționeze și să fie acreditate în conformitate cu standardul EN ISO/IEC 17025 sau cu standardul definit în conformitate cu litera (a) pentru utilizarea uneia sau mai multor metode care sunt similare și reprezentative pentru celelalte metode pe care le utilizează și
 - ii. să folosească în mod regulat și semnificativ metode pentru care au obținut acreditarea menționată la punctul (i), exceptând, în ceea ce privește domeniul reglementat de normele menționate de articolul 1 alineatul (2) litera (g), cazul în care nu există o metodă validată, dintre cele menționate la articolul 34 alineatele (1) și (2), pentru detectarea organismelor specifice dăunătoare plantelor.”.

2. La articolul 50, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Transporturile nu vor fi divizate până la efectuarea controalelor oficiale și finalizarea documentului sanitar comun de intrare (DSCI) menționat la articolul 56, în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) și cu articolul 57, cu excepția cazului în care autoritățile competente solicită acest lucru în cazul transporturilor de bunuri menționate la articolul 47 alineatul (1) litera (c) în scopul efectuării controalelor fizice numai asupra unei părți a unui transport prezentat la un post de control la frontieră.”.

3. La articolul 93, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Prin derogare de la alineatul (3) litera (a), Comisia poate desemna laboratoare de referință ale Uniunii Europene, indiferent dacă laboratoarele respective îndeplinesc sau nu condițiile prevăzute la litera respectivă în ceea ce privește:

- (a) standardele în conformitate cu care funcționează și sunt acreditate laboratoarele și
- (b) acreditarea pentru toate metodele de analizare, testare și diagnosticare de laborator utilizate de laboratoare.

Comisia poate desemna astfel de laboratoare cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile prevăzute în actele delegate adoptate în conformitate cu alineatul (4a).

(4a) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 144, acte delegate de completare a prezentului regulament în ceea ce privește stabilirea condițiilor care trebuie îndeplinite de laboratoarele care urmează să fie desemnate drept laboratoare de referință ale Uniunii Europene în conformitate cu alineatul (4).”

4. Articolul 100 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Laboratoarelor naționale de referință li se aplică dispozițiile articolului 37 alineatul (4) litera (e), ale articolului 37 alineatul (5), ale articolului 39 și ale articolului 42 alineatul (1), alineatul (2) literele (a) și (b) și alineatul (3).”;

(ii) al doilea paragraf se elimină;

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 144, acte delegate de completare a prezentului regulament în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna laboratoare naționale de referință, indiferent dacă laboratoarele îndeplinesc sau nu condiția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (e) în ceea ce privește standardele în conformitate cu care funcționează și sunt acreditate laboratoarele, precum și condiția prevăzută la articolul 37 alineatul (5) litera (a) în ceea ce privește acreditarea tuturor metodelor de analizare, testare și diagnosticare de laborator utilizate de laboratoare.”

5. Articolul 144 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 18 alineatul (7), la articolul 21 alineatul (8), la articolul 41, la articolul 45 alineatul (4), la articolul 47 alineatul (3), la articolul 48, la articolul 50 alineatul (4), la articolul 51, la articolul 53 alineatul (1), la articolul 62 alineatul (3), la articolul 64 alineatele (2) și (5), la articolul 77 alineatele (1) și (2), la articolul 92 alineatul (4), la articolul 93 alineatul (4a), la articolul 99 alineatul (2), la articolul 100 alineatul (6), la articolul 101 alineatul (2), la articolul 126 alineatul (1), la articolul 142 alineatele (1) și (2), la articolul 149 alineatul (2), la articolul 150 alineatul (3), la articolul 154 alineatul (3), la articolul 155 alineatul (3) și la articolul 165 alineatul (3) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 28 aprilie 2017. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu 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.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 18 alineatul (7), la articolul 21 alineatul (8), la articolul 41, la articolul 45 alineatul (4), la articolul 47 alineatul (3), la articolul 48, la articolul 50 alineatul (4), la articolul 51, la articolul 53 alineatul (1), la articolul 62 alineatul (3), la articolul 64 alineatele (2) și (5), la articolul 77 alineatele (1) și (2), la articolul 92 alineatul (4), la articolul 93 alineatul (4a), la articolul 99 alineatul (2), la articolul 100 alineatul (6), la articolul 101 alineatul (2), la articolul 126 alineatul (1), la articolul 142 alineatele (1) și (2), la articolul 149 alineatul (2), la articolul 150 alineatul (3), la articolul 154 alineatul (3), la articolul 155 alineatul (3) și la articolul 165 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către 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.”;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 18 alineatul (7), al articolului 21 alineatul (8), al articolului 41, al articolului 45 alineatul (4), al articolului 47 alineatul (3), al articolului 48, al articolului 50 alineatul (4), al articolului 51, al articolului 53 alineatul (1), al articolului 62 alineatul (3), al articolului 64 alineatele (2) și (5), al articolului 77 alineatele (1) și (2), al articolului 92 alineatul (4), al articolului 93 alineatul (4a), al articolului 99 alineatul (2), al articolului 100 alineatul (6), al articolului 101 alineatul (2), al articolului 126 alineatul (1), al articolului 142 alineatele (1) și (2), al articolului 149 alineatul (2), al articolului 150 alineatul (3), al articolului 154 alineatul (3), al articolului 155 alineatul (3) și al articolului 165 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat vreo obiecție în termen de două luni de la notificarea actului respectiv 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 12

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 13 alineatul (4) litera (a) punctul (ii) se aplică de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament, la care se adaugă doi ani] sau de la data intrării în vigoare a actului delegat adoptat în conformitate cu articolul 100 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/625 în domeniul măsurilor de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, luându-se în considerare data care survine mai întâi.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ

1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	3
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei.....	3
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)	3
1.3.	Obiectiv(e).....	3
1.3.1.	Obiectiv(e) general(e)	3
1.3.2.	Obiectiv(e) specific(e).....	3
1.3.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate	3
1.3.4.	Indicatori de performanță	3
1.4.	Obiectul propunerii/inițiativei	4
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei	4
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei	4
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.....	4
1.5.3.	Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare	4
1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare	5
1.5.5.	Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor	5
1.6.	Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar.....	6
1.7.	Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate).....	6
2.	MĂSURI DE GESTIUNE	8
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare.....	8
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestiune și de control	8
2.2.1.	Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse	8
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor	8
2.2.3.	Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere).....	8
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor	9
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	10

3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	10
3.2.	Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor	12
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale.....	12
3.2.1.1.	Credite din bugetul votat.....	12
3.2.1.2.	Credite din venituri alocate externe	17
3.2.2.	Realizările preconizate finanțate din credite operaționale	22
3.2.3.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative.....	24
3.2.3.1.	Credite din bugetul votat	24
3.2.3.2.	Credite din venituri alocate externe	24
3.2.3.3.	Total credite	24
3.2.4.	Necesarul de resurse umane estimat	25
3.2.4.1.	Finanțare din bugetul votat.....	25
3.2.4.2.	Finanțare din venituri alocate externe.....	26
3.2.4.3.	Necesarul total de resurse umane	26
3.2.5.	Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală.....	28
3.2.6.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual	28
3.2.7.	Contribuțiile terților	28
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor.....	29
4.	DIMENSIUNILE DIGITALE	29
4.1.	Cerințe cu relevanță digitală	30
4.2.	Date	30
4.3.	Soluții digitale	31
4.4.	Evaluarea interoperabilității	31
4.5.	Măsuri de sprijinire a implementării digitale	32

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1107/2009, (CE) nr. 396/2005, (UE) nr. 528/2012, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 852/2004, (CE) nr. 853/2004, (CE) nr. 1099/2009, (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 1069/2009 și (UE) 2017/625 în ceea ce privește simplificarea și consolidarea cerințelor privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Competitivitate, prosperitate și securitate

1.3. Obiectiv(e)

1.3.1. Obiectiv(e) general(e)

Inițiativa urmărește să simplifice, să clarifice și să modernizeze anumite dispoziții din mai multe acte legislative ale UE privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale. Aceasta răspunde solicitărilor de lungă durată din partea părților interesate și a statelor membre de a reduce sarcina administrativă, de a îmbunătăți claritatea juridică și de a spori eficiența procedurilor de reglementare. Mai precis, această inițiativă urmărește să elimine complexitatea inutilă, să permită inovarea și să consolideze funcționarea pieței interne. Aceste măsuri vizează reducerea sarcinii administrative pentru operatorii economici și autoritățile naționale competente, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, animale și a mediului.

1.3.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr.

Prin reducerea sarcinilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente din statele membre, propunerea urmărește să ajute fermierii din UE și sectorul mai larg al produselor alimentare și al hranei pentru animale să devină mai competitivi și să prevină efectele inacceptabile asupra producției agricole. Propunerea urmărește să accelereze accesul la soluții inovatoare de control biologic. Acest lucru se va realiza prin abordarea ineficiențelor procedurale și prin realocarea sau sporirea resurselor autorităților statelor membre și ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”).

1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Se preconizează că propunerea va reduce sarcinile administrative pentru operatorii economici și autoritățile statelor membre. Costurile de asigurare a conformității vor scădea, potrivit previziunilor, în timp ce va continua să fie menținut un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu. Se preconizează, de asemenea, că propunerea va ajuta fermierii din UE să devină mai competitivi.

Prin eficientizarea sistemului de aprobare a substanțelor active pentru produsele fitosanitare și produsele biocide și, în special, prin accelerarea aprobării substanțelor active de control biologic, oferind autorității posibilitatea de a acționa în calitate de

stat membru raportor, reducând costurile și obținând un randament mai rapid al investițiilor pentru întreprinderile care introduc pe piață astfel de substanțe (produse care le conțin). Împreună cu unele măsuri de consolidare a recunoașterii reciproce a autorizațiilor pentru produse, se preconizează că fermierii vor beneficia de acces la mai multe instrumente de protecție a culturilor.

1.3.4. *Indicatori de performanță*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

- prelucrarea mai rapidă a cererilor de aprobare a substanțelor active de control biologic datorită posibilității ca autoritatea să acționeze în calitate de stat membru raportor

- creșterea numărului de autorizații pentru produsele fitosanitare pentru controlul biologic în statele membre (în funcție de disponibilitatea solicitanților de a comercializa produsele într-un anumit stat membru)

1.4. **Obiectul propunerii/inițiativei**

o acțiune nouă

o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare⁷⁶

prelungirea unei acțiuni existente

o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*

Fermierii dispun de un număr tot mai redus de instrumente, întrucât produsele mai vechi își pierd autorizația, iar noile alternative – în special biopesticidele – ajung cu întârziere pe piață. Aprobarea lentă a biopesticidelor face dificilă valorificarea beneficiilor competitive ale acestor substanțe, inclusiv pe piețele internaționale. Există întârzieri sistematice în procedurile de aprobare și reînnoire a aprobărilor pentru substanțele active, în timp ce termenele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare nu sunt respectate, deoarece statele membre nu au capacitatea de a prelucra cererile la timp.

1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Motivele acțiunii la nivelul UE (ex ante): Statele membre sunt supraîncărcate atât cu dosare privind substanțele active, cât și cu dosare privind produsele fitosanitare. Unele state membre nu dispun de resurse și/sau expertiză suficiente pentru a prelucra cererile privind substanțele active de control biologic, astfel încât solicitanții întâmpină dificultăți în a găsi un stat membru dispus să le accepte cererea, ceea ce

⁷⁶

Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

întârzie procedura de aprobare și intrarea pe piață a produselor inovatoare de control biologic.

Valoarea adăugată la nivelul UE pe care se preconizează că o va avea intervenția (ex post) Se preconizează că implicarea autorității va accelera aprobarea biopesticidelor și, prin urmare, va accelera intrarea acestora pe piață și va spori gradul de utilizare a instrumentelor disponibile pentru fermieri.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Propunerea se bazează pe plângeri atât din partea statelor membre, cât și a părților interesate (solicitanți și fermieri) din cauza întârzierilor înregistrate în procedurile de aprobare/autorizare și pe solicitări de proceduri mai rapide și mai clare, în special pentru substanțele active de protecție a plantelor pentru controlul biologic și pentru produsele aferente.

1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Pachetul omnibus de simplificare privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale face parte din pachetul transversal de simplificare legislativă anunțat în Viziunea Comisiei Europene pentru agricultură și sectorul alimentar. Scopul pachetului este de a reduce sarcinile de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pentru sănătatea umană și animală și pentru protecția mediului.

1.5.5. *Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

Suma necesară pentru ca autoritatea să îndeplinească noile sarcini va fi acoperită printr-o majorare a subvenției anuale acordate autorității.

1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar

durată limitată

- de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

durată nelimitată

- punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)⁷⁷

Gestione directă asigurată de Comisie

- prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii
- prin intermediul agențiilor executive

Gestione partajată cu statele membre

Gestione indirectă, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea
- organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza)
- Băncii Europene de Investiții și Fondului European de Investiții
- organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar
- organismelor de drept public
- organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate
- organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate
- organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul politicii externe și de securitate comună, în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, și care sunt identificate în actul de bază relevant
- organismelor stabilite într-un stat membru, reglementate de dreptul privat al unui stat membru sau de dreptul Uniunii și eligibile pentru a li se încredința, în conformitate cu normele sectoriale, execuția unor fonduri sau a unor garanții bugetare ale Uniunii, în măsura în care aceste organisme sunt controlate de organisme de drept public sau de organisme de drept privat cu misiune de serviciu public și beneficiază de garanții financiare adecvate care sunt furnizate sub formă de răspundere solidară din partea organismelor de control sau de garanții

⁷⁷ Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

financiare echivalente și care pot fi limitate, pentru fiecare acțiune, la cuantumul maxim al sprijinului din partea Uniunii.

Dacă se indică mai mult de o metodă de implementare bugetară, vă rugăm să furnizați detaliile în secțiunea „Observații”.

Observații

[...]

[...]

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

Toate agențiile Uniunii lucrează în cadrul unui sistem strict de monitorizare care implică un coordonator pentru controlul intern, Serviciul de audit intern al Comisiei, Consiliul de administrație, Comisia, Curtea de Conturi și autoritatea bugetară. Acest sistem este descris și stabilit în regulamentul de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). În conformitate cu Declarația comună privind agențiile descentralizate ale UE (denumită în continuare „abordarea comună”), regulamentul financiar cadru (2019/715) și Comunicarea Comisiei C(2020) 2297 corespunzătoare, programul anual de lucru și documentul unic de programare al autorității cuprind obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv un set de indicatori de performanță.

Documentul unic de programare combină programarea multianuală și cea anuală, precum și „documentele de strategie”, de exemplu privind independența. DG SANTE formulează observații prin intermediul consiliului de administrație al autorității și pregătește un aviz oficial al Comisiei privind documentul unic de programare. Activitățile autorității vor fi evaluate în raport cu acești indicatori în cadrul raportului anual consolidat de activitate.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară va monitoriza periodic performanța sistemului său de control intern, pentru a se asigura că datele sunt colectate cu eficiență, cu eficacitate și în timp util, pentru a identifica deficiențele în materie de control intern și pentru a înregistra și a evalua rezultatele controalelor, abaterile de la reguli și excepțiile. Rezultatele evaluărilor de control intern, inclusiv deficiențele semnificative identificate și eventualele diferențe față de constatările auditului intern și extern, vor fi prezentate în raportul anual de activitate consolidat.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Subvenția anuală a UE va fi transferată autorității în conformitate cu necesitățile de plată și la cererea acesteia. Autoritatea va face obiectul controalelor administrative, inclusiv al controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului UE și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în particular, faptul că resursele alocate autorității sunt utilizate în mod corespunzător. Prin reprezentanții săi în consiliul de administrație și comitetul de audit al autorității, Comisia va primi rapoarte de audit și se va asigura că autoritatea definește și desfășoară în timp util acțiuni adecvate pentru soluționarea problemelor identificate. Toate plățile vor rămâne plăți de prefinanțare până la auditarea conturilor autorității de către Curtea de Conturi Europeană și până la depunerea conturilor finale de către autoritate. Dacă este necesar, Comisia va recupera cuantumul necheltuite din tranșele plătite autorității.

Activitățile agenției vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților interesate. Cadrul de control intern al autorității este conceput astfel încât să ofere o asigurare rezonabilă cu privire la îndeplinirea a cinci obiective prevăzute la articolul 303 din Regulamentul financiar al autorității.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Principalele riscuri sunt legate de performanța și independența autorității în exercitarea sarcinilor care i-au fost încredințate. Performanța insuficientă sau independența afectată ar putea împiedica realizarea obiectivelor acestei inițiative și, de asemenea, s-ar putea reflecta negativ asupra reputației Comisiei.

Comisia și agenția au instituit proceduri interne care vizează acoperirea riscurilor identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. Mai întâi de toate, pentru atingerea obiectivelor prezentei inițiative ar trebui ca autorității să i se pună la dispoziție suficiente resurse, atât financiare, cât și umane.

În plus, managementul calității va include atât activitățile integrate de management al calității, cât și activitățile de gestionare a riscurilor în cadrul autorității. O analiză a riscurilor este un proces continuu, proactiv și sistematic, desfășurat anual, în cadrul căruia riscurile sunt evaluate la nivel rezidual, și anume ținându-se seama de controalele și măsurile de atenuare deja existente. Efectuarea autoevaluărilor (ca parte a programului de analiză comparativă al agențiilor UE), revizuirile anuale ale funcțiilor sensibile și controalele ex post se încadrează, de asemenea, în acest domeniu, la fel ca și menținerea unui registru de excepții.

Pentru ca autoritatea să își păstreze imparțialitatea și obiectivitatea în fiecare aspect al activității sale, au fost instituite și urmează să fie actualizate cu regularitate o serie de politici și norme privind gestionarea intereselor concurente, în care sunt descrise modalitățile, cerințele și procesele specifice aplicabile consiliului de administrație al autorității, membrilor comitetului științific și experților, personalului autorității și candidaților, precum și consultanților și contractanților.

Sistemul de control intern și audit bazat pe riscuri al autorității corespunde noului cadru de sistem de gestionare integrată și presupune planificarea și raportarea coerentă a activităților respective de gestionare a asigurării în cadrul autorității. Comisia va fi informată în timp util cu privire la problemele relevante întâmpinate de autoritate în materie de gestionare și de independență și va reacționa în timp util și în mod adecvat cu privire la aspectele notificate.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Strategiile de control intern ale Comisiei și ale agenției iau în considerare principalii factori de cost, precum și eforturile depuse deja de-a lungul mai multor ani pentru a reduce costul controalelor, fără a compromite eficacitatea controalelor. Sistemele de control existente s-au dovedit a fi capabile să prevină și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze.

În ultimii cinci ani, costurile anuale ale Comisiei aferente controalelor în cadrul gestiunii indirecte au reprezentat mai puțin de 1 % din bugetul anual cheltuit pentru subvențiile plătite autorității. Autoritatea a alocat 5 % din bugetul său anual total pentru activitățile de control axate pe managementul integrat al calității, audit, măsuri antifraudă, procese financiare și procese de verificare, gestionarea riscurilor la nivelul agenției, activități de evaluare a riscurilor și de autoevaluare.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii indirecte, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficiente și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive.

În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare din aprilie 2019 [COM(2019) 176], care cuprinde măsuri preventive, de depistare și corective.

Comisia sau reprezentanții săi și Curtea de Conturi Europeană au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază indirect de o astfel de finanțare.

În ceea ce privește Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 25 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în regulamentul financiar cadru (2019/715). Consiliul de administrație adoptă regulamentul financiar al autorității care stabilește în special procedura de elaborare și execuție a bugetului autorității, în conformitate cu articolul 142 din Regulamentul financiar din 21 decembrie 1977 aplicabil bugetului general al Comunităților Europene (26) și cu cerințele legislative privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă. În conformitate cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată

o strategie antifraudă, în conformitate cu metodologia și orientările Oficiului European de Luptă Antifraudă, care este respectată de autoritate.

Autoritatea a instituit și a pus în aplicare măsuri de combatere a fraudei și a oricăror activități ilegale care afectează interesele autorității prin instituirea unei strategii antifraudă solide și a unor norme de punere în aplicare pentru a îmbunătăți prevenirea, detectarea și condițiile de investigare a fraudei, precum și pentru a stabili acțiuni de despăgubire și descurajare, cu măsuri proporționale și disuasive, strategia antifraudă a autorității fiind aliniată la strategia autorității. Strategia antifraudă a autorității este însoțită de un plan de acțiune corespunzător, care prezintă atât arii de intervenție specifice și acțiuni pentru următorii ani, cât și mai multe acțiuni continue care sunt desfășurate în fiecare an, cum ar fi o evaluare specifică de sine stătătoare a riscului de fraudă, riscurile de fraudă identificate fiind incluse în registrul general al riscurilor ținut de agenție. Sunt organizate cursuri de formare antifraudă obligatorii, în cadrul sesiunilor de sensibilizare în materie de combatere a fraudei. Sunt elaborate sesiuni de formare adaptate pentru anumiți responsabili/gestionari de proces, în vederea abordării riscurilor asociate cu domeniile considerate a fi într-o mai mare măsură expuse la fraudă. Personalul este informat cu privire la modul de raportare a suspjecțiilor de nereguli și există proceduri disciplinare în conformitate cu normele din Statutul funcționarilor Uniunii Europene.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Liniile bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./Nedif. ⁷⁸	din partea țărilor AELS ⁷⁹	din partea țărilor candidate și potențial candidate ⁸⁰	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
2.	E.061002 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Dif.	DA	NU	NU	NU

⁷⁸ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁷⁹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁸⁰ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos

3.2.1.1. Credite din bugetul votat

RUBRICA 2. Competitivitate, prosperitate și securitate

milioane EUR (cu trei zecimale)

DG: SANTE			Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM
			2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2028-2034
Credite operaționale										
06 10 02 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Angajamente	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
	Plăți	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice										
Linia bugetară		(3)								0,000
TOTAL credite	Angajamente	=1a+1b+3	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
pentru DG SANTE	Plăți	=2a+2b+3	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

milioane EUR (cu trei zecimale)

			Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM 2028-2034
			2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	
• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
	Plăți	(5)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite De la rubricile 1-3	Angajamente	=4+6	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Plăți	=5+6	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

milioane EUR (cu trei zecimale)

[Agenția]: EFSA	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2028-2034	DUPĂ	TOTAL GENERAL
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		2034 (Cheltuieli anuale)	
Linia bugetară: EFSA/Contribuția de la bugetul UE pentru agenție	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Rubrica din cadrul financiar multianual	4
--	----------

„Cheltuieli administrative” [1]

milioane EUR (cu trei zecimale)

DG: SANTE		Anul 2028	Anul 2029	Anul 2030	Anul 2031	Anul 2032	Anul 2033	Anul 2034	TOTAL CFM 2028-2034
Ÿ Resurse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ÿ Alte cheltuieli administrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL AL DG SANTE	Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 4 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0	0	0	0	0	0	0	0
---	-----------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---

milioane EUR (cu trei zecimale)

Total RUBRICILE 1-4 C1									
		Anul 2028	Anul 2029	Anul 2030	Anul 2031	Anul 2032	Anul 2033	Anul 2034	TOTAL CFM 2028-2034
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-4	Angajamente	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073

din cadrul financiar multianual	Plăți	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073
---------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale (nu se completează pentru agențiile descentralizate)

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările ↓	Anul 2028-2034				TOTAL 2028-2034		DUPĂ 2034		TOTAL TOTAL	
	Tip	Cost mediu	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri
REALIZĂRI										
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1...										
– Realizare										
– Realizare										
– Realizare										
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1										
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 ...										
– Realizare										
– Realizare										
– Realizare										
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2										
TOTALURI										

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos

3.2.3.1. Credite din bugetul votat

CREDITE VOTATE	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2028-2034
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	
RUBRICA 4								
Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RUBRICA 4	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
În afara RUBRICII 4								
Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 4	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos

–

3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat

Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)⁸¹

CREDITE VOTATE		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegațiile UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (cercetare indirectă)		0	0	0	0
01 01 01 11 (cercetare directă)		0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza)		0	0	0	0
• Personal extern (în ENI)					
20 02 01 (AC, END din „pachetul global”)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE)		0	0	0	0
Linia de sprijin admin. [XX.01.YY.YY]	– la sediu	0	0	0	0
	– în delegațiile UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – cercetare indirectă)		0	0	0	0

⁸¹ Vă rugăm să precizați după tabel câte ENI din numărul indicat sunt deja alocate gestionării acțiunii și/sau pot fi redistribuite în cadrul DG-ului pe care îl reprezentați și care este valoarea nevoilor dumneavoastră nete.

01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă)	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – rubrica 7	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – în afara rubricii 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

3.2.5. *Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală*

Obligatoriu: în tabelul de mai jos trebuie inclusă cea mai bună estimare a investițiilor legate de tehnologia digitală generate de propunere/inițiativă.

În mod excepțional, atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a propunerii/inițiativei, creditele de la rubrica 7 ar trebui prezentate la linia desemnată.

Creditele de la rubricile 1-6 ar trebui reflectate drept „Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale”. Aceste cheltuieli se referă la bugetul operațional care trebuie utilizat pentru reutilizarea/cumpărarea/dezvoltarea platformelor/instrumentelor IT direct legate de punerea în aplicare a inițiativei și pentru investițiile asociate acestora (de exemplu licențe, studii, stocarea datelor etc.). Informațiile prezentate în acest tabel ar trebui să fie coerente cu detaliile prezentate la secțiunea 4 „Dimensiunile digitale”.

TOTAL credite pentru componenta digitală și IT	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
RUBRICA 7					
Cheltuieli IT (corporative)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
În afara RUBRICII 7					
Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

Propunerea/inițiativa:

- poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)
- necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.

3.2.7. *Contribuțiile terților*

Propunerea/inițiativa:

- nu prevede cofinanțare din partea terților
- prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea					
TOTAL credite cofinanțate					

3.2.8. *Estimarea resurselor umane și utilizarea creditelor necesare în cadrul unei agenții descentralizate*

Cerinte privind personalul (unități echivalent normă întreagă)

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034
Agenți temporari (grade AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Agenți temporari (grade AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
<i>Subtotal agenți temporari (AD+AST)</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>
Personal contractual	5	5	5	5	5	5	5	3
Experți naționali detașați								
<i>Subtotal agenți contractuali și END</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>5</i>
TOTAL personal	15	15	15	15	15	15	15	15

Credite acoperite de contribuția de la bugetul UE în milioane EUR (cu trei zecimale)

[Agenția]: EFSA	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2028- 2034	DUPĂ	TOTAL GENERAL
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		2034 (cheltuieli anuale)	
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521
Titlul 2: Cheltuieli cu infrastructura și cheltuieli operaționale								0,000		0,000
Titlul 3: Cheltuieli operaționale								0,000		0,000
TOTAL credite acoperite de bugetul UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Prezentare generală/sinteză a resurselor umane și a creditelor (în milioane EUR) necesare pentru propunere/inițiativă în cadrul unei agenții descentralizate

[Agenția]: EFSA	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2028- 2034	DUPĂ	TOTAL GENERAL
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		2034 (cheltuieli anuale)	
Agenți temporari (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10,000
Agenți contractuali	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,000
Experți naționali detașați	0	0	0	0	0	0	0	0		0,000
Total personal	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15,000
Credite acoperite de bugetul UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521
Credite acoperite de taxe	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Credite cofinanțate (dacă este cazul)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Pentru anul 2028, cheltuielile cu personalul au fost estimate la 50 % din suma preconizată, deoarece se anticipează că nu toate posturile vor fi ocupate de la începutul anului.

Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate de:

Agenți temporari	<p>1 AD5</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordonarea generală a procesului de evaluare a riscurilor; • organizarea reuniunii autorilor; • organizarea de reuniuni cu solicitanții; • organizarea și prezidarea de reuniuni cu experți/grup de lucru specializat; • corectură și armonizarea rezultatelor. <p>Pentru 8 AD6</p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluarea finală a riscurilor, cu integrarea diferitelor tipuri de dovezi; • activități specifice de evaluare orizontală a speciilor specifice; • elaborarea documentului de orientare; • interfața cu autoritățile competente (în principal cu funcționari publici de rang înalt) și cu părțile interesate în general; • consultanță prealabilă depunerii; • consultarea experților. <p>1 ASTII</p> <ul style="list-style-type: none"> • sprijin administrativ pentru operațiuni.
Personal extern	5 FGIV:

	<ul style="list-style-type: none"> • evaluarea riscurilor în toate domeniile (sarcini cu o complexitate mai redusă); • colectarea tuturor tipurilor de dovezi, și anume colectarea și raportarea sistematică a tuturor informațiilor din dosare, precum și din literatura de specialitate, pentru a permite extragerea rapidă a AT și evaluarea forței probante a dovezilor; • serviciu de asistență pentru probleme legate de IUCLID privind substanțele active de control biologic.
--	--

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
 - Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - asupra resurselor proprii
 - asupra altor venituri
 - vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli
- milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁸²			
		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027
Articolul					

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

N/A

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

N/A

4. DIMENSIUNILE DIGITALE

4.1. Cerințe cu relevanță digitală

Propunerea nu necesită instrumente digitale suplimentare în afară de cele deja existente. Autoritatea va utiliza platforma UCLID atunci când va acționa în calitate de stat membru raportor. Nu există o formă specifică prevăzută pentru furnizarea de consultanță tehnică statelor membre – aceasta ar putea face obiectul unui acord specific între statele membre și Autoritate.

⁸² În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.

--

4.2. Date

N/A

4.3. Soluții digitale

N/A

4.4. *Evaluarea interoperabilității*

N/A

4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale

N/A
