



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Omnibuspakke om forenkling

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 98/58/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevarer- og fodersikkerhed og om ophævelse af Rådets direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Forslaget er en del af den tværgående lovgivningsmæssige forenklingsspakke, der blev bebudet i Europa-Kommissionens vision for landbrug og fødevarer¹, og som har til formål at reducere unødvendige reguleringsmæssige byrder, samtidig med at der opretholdes høje standarder for fødevarer- og fodersikkerhed og for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Mere specifikt tager dette initiativ sigte på at forenkle visse bestemmelser og procedurer i følgende retsakter:

Direktiv 2009/128/EF²: Droner³ vil kunne anvendes til mere målrettet udbringning af pesticider og kan i visse situationer udgøre en lavere risiko for sprøjteføreren og miljøet end landbaserede udbringningsteknologier. I øjeblikket er de imidlertid omfattet af det generelle forbud mod flysprøjtning i henhold til direktiv 2009/128/EF, og hvis der indrømmes og opnås individuel dispensation til at anvende dem, fører det til en betydelig administrativ byrde for professionelle brugere og kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Dette blev udpeget som den største byrde i forbindelse med den evaluering af direktivet, der blev gennemført i 2022⁴. Virkningen af denne byrde vokser, efterhånden som mulighederne for at udbringe pesticider ved hjælp af droner øges, hvilket hæmmer udviklingen og udbredelsen af denne innovative teknologi i EU. På samlingen i Rådet (landbrug og fiskeri) i december 2024 støttede flere medlemsstater et dokument⁵ med anmodning om medtagelse i direktivet af visse kriterier, der skal lette anvendelsen af droner, såsom dem, der allerede var blevet identificeret i et tidligere forslag fra Kommissionen⁶ (siden trukket tilbage⁷). Det foreslås derfor, at der i direktivet indføres en mulighed for, at medlemsstaterne kan indrømme en generel undtagelse fra forbuddet mod flysprøjtning for visse typer droner, som Kommissionen identificerer i en delegeret retsakt. Udbringning af pesticider ved hjælp af droner vil være underlagt den betingelse, at de pågældende plantebeskyttelsesmidler skal være udtrykkeligt godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 til udbringning ved hjælp af droner. Kommissionen vil derfor give Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) mandat til at udarbejde en vejledning om risikovurdering med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler til udbringning fra luften i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og vil høre EFSA og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelsen af den delegerede retsakt, der indeholder en liste over de typer droner, der kan anvendes til flysprøjtning. Udbringning af pesticider ved

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En vision for landbrug og fødevarer - Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevarerektor i EU for de kommende generationer, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

³ Droner omtales som "ubemandede luftfartøjsystemer" i dette forslag.

⁴ Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: [Final Report of the Evaluation](#), s. 78-79.

⁵ Punkt under "Eventuelt" på samlingen i Rådet for Landbrug og Fiskeri den 9. og 10. december 2024: "The need to establish appropriate legislation for the use of drones to contribute to the resilience of agricultural systems", <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf>.

⁶ [Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af forordning \(EU\) 2021/2115](#) (2022/0196 (COD)).

⁷ Tilbagetrækning af forslag fra Kommissionen (EUT C, C/2024/3117, 6.5.2024, <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>).

hjælp af droner vil også fortsat være underlagt andre krav i direktivet, herunder krav vedrørende uddannelse og tilsyn med udstyr. Desuden vil de fortsat være underlagt detaljerede krav i anden EU-lovgivning⁸, herunder vedrørende fjernpiloters kompetence, de driftsmæssige begrænsninger med henblik på at mindske risikoen for mennesker og andre luftfartøjer, og de tekniske parametre, der gælder for de anvendte dronetyper.

Direktiv 98/58/EF⁹: Personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr, der holdes til landbrugsformål, skal i øjeblikket føre et register over medicinsk behandling af dyr og over antallet af døde dyr som led i det horisontale direktiv om velfærden for dyr, der holdes på bedrifter. En tilsvarende registrering er påkrævet i henhold til henholdsvis forordningen om veterinærlægemidler og dyresundhedsforordningen. Selv om potentialet for en yderligere forenkling for landbrugerne generelt vil blive overvejet som led i moderniseringen af EU's dyrevelfærdslovgivning inden for rammerne af *visionen for landbrug og fødevarer*¹⁰, vil denne omnibus allerede forhindre en overlapning af registreringsforpligtelserne for landbrugere ved at ændre direktiv 98/58/EF på dette punkt.

Direktiv 82/711/EØF¹¹ og direktiv 85/572/EØF¹²: Forordning (EF) nr. 1935/2004¹³ udgør den retlige ramme for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Den erstattede og ophævede Rådets direktiv 89/109/EØF.

Ved artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage særforanstaltninger for de materialer og genstande, der er opført i bilag I til nævnte forordning. I afventning af, at Kommissionen vedtog en særforanstaltning for plastmaterialer i kontakt med fødevarer, ophævede forordning nr. 1935/2004 ikke Rådets direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF, som fastsatte de nødvendige regler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, herunder listen over simulatorer, der skal anvendes til dette formål for specifikke fødevarekategorier.

Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011¹⁴ af 14. januar 2011 blev vedtaget som en særforanstaltning for plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordning nr. 10/2011 dækker de områder, der er reguleret ved direktiv 82/711/EØF og

⁸ Se f.eks. [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2019/947 af 24. maj 2019 om regler og procedurer for operation af ubemandede luftfartøjssystemer](#) (EUT L 152 af 11.6.2019, s. 45); [Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2019/945 af 12. marts 2019 om ubemandede luftfartøjssystemer og om tredjelandsoperatører af ubemandede luftfartøjssystemer](#) (EUT L 152 af 11.6.2019, s. 1).

⁹ Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj>).

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

¹¹ Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

¹² Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

¹⁴ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EØS-relevant tekst) (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

85/572/EØF. Direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF bør derfor ophæves af hensyn til retssikkerheden.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Ændringerne af direktiv 2009/128/EF er i overensstemmelse med direktivets overordnede mål om at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med brug af pesticider. Ved at fremme en øget anvendelse af droner med de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger skabes der mulighed for at målrette udbringningen af plantebeskyttelsesmidler fra luften, forbedre sprøjteførerens sikkerhed og reducere den samlede anvendelse af og risiko ved pesticider.

Da beskyttelsesforanstaltningerne for dyresundhed og -velfærd fortsat vil være gældende, er ændringen af direktiv 98/58/EF i overensstemmelse med det overordnede mål med nævnte direktiv, nemlig at beskytte dyrevelfærden på bedrifter.

Eftersom forordning (EU) nr. 10/2011 omfatter de områder, der er reguleret ved direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF, ophæves disse direktiver af hensyn til retssikkerheden.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Droners bidrag til reduktionen af pesticider gennem en mere målrettet udbringning i forbindelse med præcisionslandbrug er i overensstemmelse med den europæiske grønne pacts målsætning om, at alle EU-politikker skal bidrage til bevarelse og genopretning af Europas naturkapital¹⁵.

Kommissionen vedtog en *dronestrategi 2.0* i november 2022. Heri bemærkes, at digitaliseringen af økonomien bør styrke Unionens konkurrenceevne og give folk mulighed for at anvende en ny generation af teknologier, hvor ingen lades i stikken, i overensstemmelse med den europæiske søjle for sociale rettigheder. Et levedygtigt droneøkosystem vil bidrage til at udnytte europæisk forskning, innovation og iværksætterier for at nå målene i den europæiske grønne pakt og det digitale Europa i fuld overensstemmelse med den nye vækststrategi for Europa.¹⁶

Dronestrategi 2.0 indeholder en klar vision for 2030, der omfatter store, stærkt automatiserede og digitalt forbundne, økonomisk overkommelige, sikre og miljøvenlige droneoperationer i flere medlemsstater. Visionen har til formål at gøre EU's droneindustri levedygtig og tilgængelig for EU's borgere og virksomheder med aktiv deltagelse af aktører af enhver størrelse. Droneøkosystemet vil skabe arbejdspladser, fremme og beskytte europæisk teknologisk knowhow og skabe vækstmuligheder for EU's økonomi som helhed.¹⁷ Målrettede ændringer af direktiv 2009/128/EF, der muliggør anvendelse af droner, uden at der er behov for at anmode om en individuel undtagelse, vil tjene disse bredere mål om økonomisk vækst.

Den foreslåede ændring af direktiv 2009/128/EF er også i overensstemmelse med Kommissionens ambitioner i meddelelsen om gennemførelse og forenkling om markant at

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — "Den europæiske grønne pakt" (COM(2019) 640 final, [EUR-Lex - 52019DC0640 - DA - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)).

¹⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "En dronestrategi 2.0 for et intelligent og bæredygtigt økosystem for ubemandede luftfartøjer i Europa" (COM(2022) 652 final).

¹⁷ *Ibid.*

lette regelbyrden for borgere, virksomheder og myndigheder, styrke velstand og modstandsdygtighed og åbne op for muligheder, innovation og vækst¹⁸.

Ved at fjerne parallelle krav til registreringsforpligtelserne giver ændringen af direktiv 98/58 en mere strømlinet og sammenhængende ramme, der forenkler overholdelsen for landbrugerne og sikrer et klarere retsgrundlag for de kompetente myndigheders håndhævelse. Dette er i overensstemmelse med Kommissionens overordnede tilgang til at mindske den administrative byrde og med dens ambitioner om at sikre bedre overholdelse og effektiv håndhævelse af EU's dyrevelfærdsregler.

Ved at ophæve direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF, hvis genstand i øjeblikket er reguleret ved forordning (EU) nr. 10/2011, tager Kommissionen hensyn til principperne om bedre regulering og garanterer retssikkerheden for operatørerne på området plastmaterialer i kontakt med fødevarer.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

I overensstemmelse med nærhedsprincippet handler Unionen kun på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne. For at løse de vanskeligheder, der opstår som følge af administrative byrder i forbindelse med en individuel anmodningsprocedure for pesticidudbringning fra luften, er det nødvendigt at ændre direktiv 2009/128/EF, hvilket kun kan ske på EU-plan. For at undgå overlapning af kravene om registrering af dødelighed og anvendelsen af veterinærlægemidler skal direktiv 98/58/EF ligeledes ændres, hvilket også kun kan ske på EU-plan. Endelig kan ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF med henblik på at garantere retssikkerheden kun opnås på EU-plan. Nærhedsprincippet er derfor overholdt.

• Proportionalitetsprincippet

Initiativet går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene om forenkling og reduktion af byrder, og sænker ikke niveauet for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Forslaget ændrer kun direktiv 2009/128/EF og direktiv 98/58/EF i det omfang, det er nødvendigt for at nå ovennævnte mål.

Direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF ophæves, men deres genstand reguleres i øjeblikket ved forordning (EU) nr. 10/2011.

¹⁸ Europa-Kommissionen 2024-2029, [Et enklere og hurtigere Europa](#): Meddelelse om gennemførelse og forenkling.

- **Valg af instrument**

Forslaget til revision er et lovgivningsforslag, da de relevante direktiver, der skal ændres/ophæves, blev vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure/den almindelige lovgivningsprocedure. Da dette omnibuslovgivningsforslag ændrer to direktiver og ophæver yderligere to direktiver, er et direktiv det mest hensigtsmæssige retlige instrument.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Dette forslag ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en detaljeret oversigt over de positive virkninger af de foreslåede ændringer af direktiv 2009/128/EF og 98/58/EF baseret på eksisterende data og oplysninger, der er indsamlet under indkaldelsen af feedback og tidligere analyser. Dette omfatter inddragelse af en efterfølgende evaluering af direktiv 2009/128/EF, der blev foretaget mellem maj 2020 og juni 2022¹⁹ som led i en kombineret evaluering og konsekvensanalyse med henblik på en eventuel revision heraf.

Ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF kræver hverken en konsekvensanalyse eller en høring af interessenter, da bestemmelserne i direktiverne erstattes af nyere retsakter.

- **Høringer af interessenter**

Efter Kommissionens kvalitetskontrol, der blev afsluttet i 2022, har interessenterne udtrykt bekymring over den administrative byrde som følge af EU's nuværende dyrevelfærdslovgivning. I den offentlige høring, der understøttede kvalitetskontrollen, mente 75 % af virksomhederne og erhvervsorganisationerne (495 ud af 660) f.eks., at de nuværende regler om dyrevelfærd er for byrdefulde og/eller dyre for landbrugerne. I de interviews med interessenter, der også blev gennemført til støtte for kvalitetskontrollen, henviste en erhvervsorganisation specifikt til problemer i forbindelse med registrering på bedriftsniveau i denne henseende²⁰. Som bemærket ovenfor blev den administrative byrde, der er forbundet med individuelle undtagelser, udpeget som den største byrde i den evaluering af direktiv 2009/128/EF, der blev gennemført i 2022²¹.

Dette gælder ikke for ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF af de grunde, der er forklaret ovenfor.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Der er fremsat forskellige forenklingsforslag fra interessenter vedrørende fjernelsen af uforholdsmæssigt store administrative byrder som følge af forbuddet mod flysprøjtning i henhold til direktiv 2009/128/EF og parallelle krav om registrering af medicinsk behandling og antallet af døde dyr i henhold til direktiv 98/58/EF. Desuden har erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 2009/128/EF og resultaterne af Kommissionens audits i medlemsstaterne og en efterfølgende evaluering af direktiv 2009/128/EF, der blev foretaget

¹⁹ Se Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: [Final Report of the Evaluation](#).

²⁰ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation (SWD(2022) 329 final), s. 119.

²¹ Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: [Final Report of the Evaluation](#), s. 78-79.

mellem maj 2020 og juni 2022²², dannet grundlag for Kommissionens forståelse af dette emne.

Dette gælder ikke for ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF af de grunde, der er forklaret ovenfor.

- **Konsekvensanalyse**

De foreslåede forenklingsforanstaltninger er af meget teknisk karakter. Der findes ingen brugbare alternativer til at nå målene, og de foreslåede foranstaltninger ændrer ikke centrale politiske mål eller indfører nye betydningsfulde forpligtelser. Af disse årsager vil en fuldstændig konsekvensanalyse ikke tilføre merværdi. Forslaget er i stedet ledsaget af et analytisk arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Dokumentet forklarer med al tydelighed de foreslåede foranstaltninger og fremlægger den underliggende dokumentation, analysen og interessenternes synspunkter, samtidig med at de potentielle omkostningsbesparelser vurderes.

Desuden er den foreslåede ændring af direktiv 2009/128/EF baseret på en nylig konsekvensanalyse²³, som Kommissionen gennemførte mellem maj 2020 og juni 2022 i forbindelse med det nu tilbagetrukne forslag til forordning om bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler²⁴.

Dette gælder ikke for ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF af de grunde, der er forklaret ovenfor.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette forslag er en del af Europa-Kommissionens tilsagn om at lette den reguleringsmæssige byrde for borgere, virksomheder og myndigheder i EU for at styrke EU's velstand og modstandsdygtighed. Forslaget har derfor til formål at forenkle bestemmelserne i lovgivningen om fødevarer- og fodersikkerhed og mindske unødvendige byrder og omkostninger for virksomheder og myndigheder uden at underminere beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og er i overensstemmelse med de værdier, der er anerkendt derved. Reduktionen af den administrative byrde for virksomheder skulle kunne medføre samfundsmæssige gevinster i form af øget velstand, beskæftigelse og innovation. Samtidig vil forslaget ikke underminere målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette initiativ vil ikke medføre yderligere omkostninger for Kommissionen.

²² Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: [Final Report of the Evaluation](#).

²³ Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: [Final Impact Assessment Report](#).

²⁴ [Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af forordning \(EU\) 2011/2115 \(2022/0196 \(COD\)\)](#).

5. ANDRE FORHOLD

• Forklarende dokumenter (for direktiver)

Ændringerne af direktiv 98/58/EF kræver ikke forklarende dokumenter om gennemførelsen, da de udgør en fritagelse for medlemsstaternes forpligtelser og ikke skaber nye bestemmelser, der skal gennemføres i national lovgivning.

Ændringerne af direktiv 2009/128/EF kræver heller ikke forklarende dokumenter om gennemførelsen, da forslaget giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i fremtiden.

Ophævelsen af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF kræver ingen forklarende dokumenter om gennemførelsen, da deres bestemmelser blev erstattet af forordning (EU) nr. 10/2011, der har været umiddelbart gældende siden dens anvendelsesdato.

• Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget

• Direktiv 98/58/EF

Personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr, der holdes til landbrugsformål, skal i øjeblikket føre et register over medicinsk behandling af dyr og over antallet af døde dyr i henhold til punkt 5 og 6 i bilaget til direktiv 98/58/EF. Artikel 108 i forordning (EU) 2019/6 indeholder mere detaljerede krav til registrering af anvendelsen af lægemidler for personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr bestemt til fødevareproduktion. I henhold til artikel 102, stk. 1, litra d), og artikel 186, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2016/429 skal operatører føre og vedligeholde fortegnelser, der indeholder oplysninger om dødeligheden blandt dyr på deres virksomheder. De pålagte forpligtelser bør forenkles for at undgå overlappning af registreringskravene for landbrugere. Punkt 5 og 6 i bilaget til direktiv 98/58/EF bør derfor udgå.

• Direktiv 2009/128/EF

Definitionen af "flysprøjtning" i artikel 3, nr. 5), i direktiv 2009/128/EF ajourføres for at medtage en specifik henvisning til ubemandede luftfartøjssystemer (droner), og der er fastsat en definition af ubemandede luftfartøjssystemer i det nye nr. 5a) i artikel 3.

En ny artikel 9a giver medlemsstaterne mulighed for at undtage visse typer ubemandede luftfartøjssystemer (droner) fra forbuddet mod flysprøjtning i artikel 9, stk. 1, i direktiv 2009/128/EF, hvis en vurdering har vist, at risiciene er de samme eller lavere end de risici, der opstår ved brug af landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål. Denne undtagelse vil blive mulig, når Kommissionen har vedtaget delegerede retsakter, der identificerer de typer droner, der opfylder dette krav. Kommissionen vil få beføjelse til at vedtage delegerede retsakter.

• Direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF

Direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF ophæves, da deres genstand har været reguleret ved forordning (EU) nr. 10/2011 siden dens anvendelsesdato.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 98/58/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevarer- og fodersikkerhed og om ophævelse af Rådets direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF²⁵ fastlægger den retlige ramme for bæredygtig anvendelse af pesticider (plantebeskyttelsesmidler). Artikel 9, stk. 1, i direktiv 2009/128/EF indeholder et forbud mod flysprøjtning med pesticider. Direktivets artikel 9, stk. 2-6, tillader individuelle undtagelser fra dette forbud på visse betingelser.
- (2) Siden direktiv 2009/128/EF trådte i kraft, har erfaringen vist, at proceduren for individuelle undtagelser fra forbuddet mod flysprøjtning med pesticider medfører en betydelig administrativ byrde for professionelle brugere, og den bremser og begrænser udviklingen af teknologier, der kan give mulighed for sikrere valg for menneskers sundhed og miljøet. Visse typer ubemandede luftfartøjssystemer (almindeligvis benævnt droner) er under særlige betingelser i stand til at minimere sprøjteførerens eksponering for anvendelsen af pesticider på marken og kan give professionelle brugere mulighed for at udbringe pesticider på mere målrettede måder. Sådanne ubemandede luftfartøjssystemer vil sandsynligvis bidrage til at reducere anvendelsen af pesticider og dermed mindske risiciene for menneskers sundhed og miljøet sammenlignet med anvendelsen af landbaseret udbringningsudstyr. Det er derfor hensigtsmæssigt at give medlemsstaterne mulighed for på visse betingelser at undtage sådanne typer ubemandede luftfartøjssystemer fra det forbud mod flysprøjtning, der er fastsat i direktiv 2009/128/EF.
- (3) For at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet bør det kræves, at en sådan undtagelse kun kan finde anvendelse, hvis pesticiderne udtrykkeligt er godkendt til sprøjtning fra luften med ubemandede luftfartøjssystemer. En sådan udtrykkelig

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

godkendelse af pesticider til sprøjtning fra luften med ubemandede luftfartøjssystemer vil sikre, at potentielle risici for menneskers sundhed og miljøet som følge af eksponering for sådanne pesticider vurderes grundigt som led i godkendelsesprocessen. Da godkendelserne af pesticider er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009²⁶, bør Kommissionen give Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) mandat til at udarbejde en vejledning om risikovurderingen af pesticider, der udbringes ved hjælp af ubemandede luftfartøjssystemer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009, for at sikre etableringen af solide sikkerhedsmæssige rammer.

- (4) Den lovgivningsmæssige ramme for operation af ubemandede luftfartøjssystemer omfatter retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139²⁷ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/947²⁸. Denne lovgivningsmæssige ramme identificerer ikke de typer ubemandede luftfartøjssystemer, der kunne være egnede til udbringning af pesticider fra luften udført af professionelle brugere. Som supplement til udarbejdelsen af en specifik vejledning om risikovurderingen af pesticider, der kan anvendes til udbringning ved hjælp af ubemandede luftfartøjssystemer, er det derfor nødvendigt at identificere de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der har lavere eller samme risici for menneskers sundhed og miljøet i forhold til de risici, der er forbundet med landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål.
- (5) For at identificere de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der kan anvendes til udbringning af pesticider, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår supplerende regler til direktiv 2009/128/EF med henblik på at identificere de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der har lavere eller samme risici i forhold til de risici, der er forbundet med landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter bør Europa-Parlamentet og Rådet navnlig modtage alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og disse eksperter bør have systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (6) I betragtning af behovet for at afhjælpe de opfattede resterende viden- og datamangler, inden de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der har lavere eller samme risici i forhold til de risici, der er forbundet med landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål, kan identificeres, bør Kommissionen have tid til at høre EFSA og

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

²⁸ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/947 af 24. maj 2019 om regler og procedurer for operation af ubemandede luftfartøjer (EUT L 152 af 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelsen af en delegeret retsakt, der identificerer de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der kan undtages fra forbuddet mod flysprøjtning. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 20a med henblik på at identificere de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, for hvilke det kan fastslås, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet ved eksponering for pesticider svarer til eller er lavere end ved brug af landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål. Vedtagelsen af denne delegerede retsakt bør være en forudsætning for, at medlemsstaterne kan undtage sådanne typer ubemandede luftfartøjssystemer fra forbuddet mod flysprøjtning. Indtil det er blevet identificeret, hvilke typer ubemandede luftfartøjssystemer der kan undtages, og en medlemsstat har besluttet at undtage disse identificerede ubemandede luftfartøjssystemer fra forbuddet mod flysprøjtning, bør det fortsat kræves, at en professionel bruger indgiver anmodninger om godkendelse af flysprøjtning ved hjælp alle ubemandede luftfartøjssystemer.

- (7) Direktiv 98/58/EF fastsætter minimumskrav til beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål. Personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr, der holdes til landbrugsformål, skal i øjeblikket føre et register over medicinsk behandling af dyr og over antallet af døde dyr i henhold til punkt 5 og 6 i bilaget til direktiv 98/58/EF. I artikel 108 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6²⁹ stilles der mere detaljerede krav til registreringen af anvendelsen af lægemidler for personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr bestemt til fødevarerproduktion. Samtidig skal operatører i henhold til artikel 102, stk. 1, litra d), og artikel 186, stk. 1, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429³⁰ føre og vedligeholde fortegnelser, der indeholder oplysninger om dødeligheden blandt dyr på deres virksomheder. Der findes således parallelle rapporteringsforpligtelser for både punkt 5 og 6 i bilaget til direktiv 98/58/EF. De pålagte forpligtelser bør forenkles for at undgå overlappning af registreringskravene for landbrugerne. Punkt 5 og 6 i bilaget til direktiv 98/58/EF bør derfor udgå.
- (8) Forordning (EF) nr. 1935/2004 udgør den retlige ramme for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Ved artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage særforanstaltninger for de materialer og genstande, der er opført i bilag I til nævnte forordning. Indtil Kommissionens vedtagelse af en særforanstaltning for plastmaterialer i kontakt med fødevarer ophævede forordning nr. 1935/2004 ikke Rådets direktiv 82/711/EØF³¹ og 85/572/EØF³², som fastsatte de nødvendige regler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, herunder listen over simulatorer, der skal anvendes til dette formål

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: : <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

³¹ Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

³² Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

for specifikke fødevarer. Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011³³ blev vedtaget som en særforanstaltning for plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Da Kommissionens forordning omfatter de områder, der er reguleret ved direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF, er det derfor hensigtsmæssigt at ophæve direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF af hensyn til retssikkerheden —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2009/128/EF

I direktiv 2009/128/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:
 - a) Nr. 5) affattes således:

"5. "flysprøjtning": udbringning af pesticider fra et bemandedt luftfartøj eller et ubemandet luftfartøjssystem"
 - b) Følgende indsættes som nr. 5a:

"5a. "ubemandet luftfartøjssystem": ethvert luftfartøj med udstyr til udbringning af pesticider fra luften, der opererer autonomt eller fjernstyres uden en pilot om bord"
- 2) I artikel 9 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 1 tilføjes følgende nye afsnit:

"Forbuddet i første afsnit kan kun fraviges i overensstemmelse med denne artikels stk. 2-6 eller med artikel 9a."
 - b) Stk. 2, første afsnit, første punktum, affattes således:

"2. Uanset stk. 1 kan flysprøjtning kun tillades i særlige tilfælde, hvis følgende betingelser er opfyldt:"
- 3) Følgende indsættes som artikel 9a:

"Artikel 9a

Flysprøjtning med pesticider ved hjælp af ubemandede luftfartøjssystemer

1. Uanset artikel 9, stk. 1, kan medlemsstaterne desuden, hvis der er tale om professionelle brugere, undtage flysprøjtning med pesticider ved hjælp af ubemandede luftfartøjssystemer, der er identificeret i henhold til stk. 2, fra forbuddet i den nævnte artikel.

Pesticider, der skal anvendes til flysprøjtning med sådanne ubemandede luftfartøjssystemer, skal være udtrykkeligt godkendt til denne anvendelse af medlemsstaten i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 efter en specifik vurdering af risiciene ved flysprøjtning.
2. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fire år efter dette direktivs ikrafttræden*] i henhold til

³³ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EØS-relevant tekst) (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

artikel 20a, som supplerer dette direktiv for at identificere de typer af ubemandede luftfartøjssystemer, der har lavere eller samme risici i forhold til de risici, der er forbundet med landbaseret udbringningsudstyr til samme anvendelsesformål."

4) Artikel 20a affattes således:

"Artikel 20a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, artikel 9a, stk. 2, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter dette direktivs ikrafttræden*]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, artikel 9a, stk. 2, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽⁶⁾.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, artikel 9a, stk. 2, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

Artikel 2

Ændring af direktiv 98/58/EF

Punkt 5 og 6 i bilag I til direktiv 98/58/EF udgår.

Artikel 3

Ophævelse af direktiv 82/711/EØF og 85/572/EØF

1. Direktiv 82/711/EØF og direktiv 85/572/EØF ophæves med virkning fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = datoen for dette direktivs ikrafttræden*].
2. Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 1 i dette direktiv senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter dette direktivs ikrafttræden*]. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.
2. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 2 og 3 i dette direktiv senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = to år efter dette direktivs ikrafttræden*]. De i stk. 1 og 2 omhandlede love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforordninger, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand