



EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Zbirni sveženj za poenostavitev

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Direktive Sveta 98/58/ES in Direktive 2009/128/ES Evropskega parlamenta
in Sveta glede poenostavitve in okrepitve zahtev glede varnosti hrane in krme ter
razveljavitvi direktiv Sveta 82/711/EGS in 85/572/EGS**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Predlog je del medsektorskega svežnja za poenostavitev zakonodaje, napovedanega v Viziji Evropske komisije za kmetijstvo in prehrano¹, katere cilj je zmanjšati nepotrebna regulativna bremena, hkrati pa ohraniti visoke standarde za varnost hrane in krme, varovanje zdravja ljudi in živali ter varstvo okolja. Natančneje, cilj te pobude je poenostavitev nekaterih določb in postopkov naslednjih aktov:

Direktiva 2009/128/ES²: Droni³ bi se lahko uporabljali za bolj ciljno usmerjeno nanašanje pesticidov in lahko v nekaterih primerih pomenijo manjše tveganje za izvajalca in okolje kot tehnologije za nanašanje s tal. Vendar zanje trenutno velja splošna prepoved tretiranja iz zraka na podlagi Direktive 2009/128/ES, zaradi odobritev in pridobitev posameznih odstopanj za njihovo uporabo pa nastaja znatno upravno breme za poklicne uporabnike in pristojne organe držav članic. To je bilo v oceni direktive, opravljeni leta 2022⁴, opredeljeno kot največje breme. Učinek tega bremena je vedno večji, saj ovira razvoj in uporabo tehnologije za nanašanje pesticidov z droni v EU, čeprav število priložnosti za uporabo te inovativne tehnologije narašča. Na seji Sveta za kmetijstvo in ribištvo decembra 2024 je več držav članic podprlo dokument⁵, v katerem se zahteva, da se v direktivo vključijo nekatera merila za lažjo uporabo dronov, kot so tista, ki so bila opredeljena že v prejšnjem predlogu Komisije⁶ (ki je bil umaknjen⁷). Zato se predlaga, da se v direktivo vključi možnost, da države članiceodobrijo splošno odstopanje od prepovedi tretiranja iz zraka za nekatere vrste dronov, ki jih je Komisija opredelila v delegiranem aktu. Za nanašanje pesticidov z droni bi veljal pogoj, da morajo biti zadevna fitofarmacevtska sredstva izrecno registrirana na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 za nanašanje z droni. Zato bo Komisija pooblastila Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), da pripravi smernice o oceni tveganja za registracijo fitofarmacevtskih sredstev za nanašanje iz zraka na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, ter se bo posvetovala z EFSA in državami članicami pri pripravi delegiranega akta, v katerem bodo navedene vrste dronov, ki bi se lahko uporabljali za tretiranje iz zraka. Za nanašanje pesticidov z droni bi še naprej veljale tudi druge zahteve iz direktive, vključno s tistimi, ki urejajo usposabljanje in preglede naprav. Poleg tega bi zanje še naprej veljale podrobne zahteve iz druge zakonodaje

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

³ Droni se v tem predlogu imenujejo „sistemi brezpilotnega zrakoplova“.

⁴ *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision* (Študija v podporo oceni Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov in oceni učinka njene morebitne revizije): [Final Report of the Evaluation](#) (Končno poročilo o oceni), str. 78–79.

⁵ Točka pod „Razno“ za sejo Sveta za kmetijstvo in ribištvo 9. in 10. decembra 2024: Nujnost oblikovanja ustrezne zakonodaje za uporabo dronov kot prispevek k odpornosti kmetijskih sistemov, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf>.

⁶ [Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o trajnostni rabi fitofarmacevtskih sredstev in spremembi Uredbe \(EU\) 2021/2115 \(2022/0196 \(COD\)\)](#).

⁷ Umik predlogov Komisije, UL C, C/2024/3117, 6.5.2024, <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>.

EU⁸, vključno z zahtevami glede usposobljenosti pilotov na daljavo, operativnih omejitev za zmanjšanje tveganja za ljudi in druge zrakoplove ter tehničnih parametrov, ki se uporabljajo za vrste uporabljenih dronov.

Direktiva 98/58/ES⁹: Lastniki ali rejci rejnih živali morajo trenutno v skladu s horizontalno direktivo o dobrobiti živali na kmetijah voditi evidenco o zdravljenju živali in o številu smrtnih primerov. Podobno vodenje evidenc se zahteva z uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini oziroma uredbo o zdravju živali. Medtem ko bodo možnosti za nadaljnjo poenostavitev za kmete na splošno upoštewane v postopku posodobitve zakonodaje EU o dobrobiti živali v okviru *Vizije za kmetijstvo in prehrano*¹⁰, bo ta omnibus že preprečil podvajanje zahtev glede vodenja evidenc za kmete s spremembo Direktive 98/58/ES v zvezi s tem.

Direktiva 82/711/EGS¹¹ in Direktiva 85/572/ES¹²: Uredba (ES) št. 1935/2004¹³ določa pravni okvir, ki se uporablja za materiale in izdelke, namenjene za stik z živil. Nadomestila in razveljavila je Direktivo Sveta 89/109/EGS.

Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 pooblašča Komisijo, da sprejme posebne ukrepe za materiale in izdelke iz Priloge I k navedeni uredbi. Dokler Komisija ne sprejme posebnega ukrepa o polimernih materialih, namenjenih za stik z živil, Uredba št. 1935/2004 ni razveljavila direktiv Sveta 82/711/EGS in 85/572/EGS, ki določata pravila, potrebna za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil, vključno s seznamom modelnih raztopin, ki se v ta namen uporabljajo za posebne kategorije živil.

Uredba Komisije (EU) št. 10/2011¹⁴ z dne 14. januarja 2011 je bila sprejeta kot poseben ukrep za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živil. Uredba št. 10/2011 zajema področja uporabe, ki jih urejata direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS. Zato je zaradi pravne varnosti primerno razveljaviti direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS.

• **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Spremembe Direktive 2009/128/ES so v skladu s splošnimi cilji navedene direktive, tj. zmanjšati tveganja in vplive uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje. Spodbujanje večje uporabe dronov s potrebnimi zaščitnimi ukrepi bi omogočilo ciljno usmerjeno nanašanje

⁸ Glej na primer [Izvedbeno uredbo Komisije \(EU\) 2019/947 z dne 24. maja 2019 o pravilih in postopkih za upravljanje brezпилотnih zrakoplovov](#) (UL L 152, 11.6.2019, str. 45); [Delegirano uredbo Komisije \(EU\) 2019/945 z dne 12. marca 2019 o sistemih brezпилотnega zrakoplova in operatorjih sistemov brezпилотnega zrakoplova iz tretjih držav](#) (UL L 152, 11.6.2019, str. 1).

⁹ Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali (UL L 221, 8.8.1998, str. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj>).

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

¹¹ Direktiva Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil (UL L 297, 23.10.1982, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

¹² Direktiva Sveta 85/572/EGS z dne 19. decembra 1985 o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil (UL L 372, 31.12.1985, str. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

¹³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

¹⁴ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil (Besedilo velja za EGP) (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

fitofarmacevtskih sredstev iz zraka, izboljšalo varnost izvajalcev ter zmanjšalo splošno uporabo pesticidov in njihovo tveganje.

Ker zaščitni ukrepi za zdravje in dobrobit živali ostajajo v veljavi, je sprememba Direktive 98/58/ES v skladu s splošnim ciljem navedene direktive, ki je zaščita dobrobiti živali na kmetijah.

Ker Uredba (EU) št. 10/2011 zajema področja uporabe, ki jih urejata direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS, se zaradi pravne varnosti navedeni direktivi razveljavita.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Prispevek uporabe dronov k zmanjšanju uporabe pesticidov z bolj ciljnim nanašanjem v okviru preciznega kmetijstva je skladen s ciljem evropskega zelenega dogovora, da bi morale vse politike EU prispevati k ohranjanju in obnavljanju evropskega naravnega kapitala¹⁵.

Komisija je novembra 2022 sprejela *strategijo za drone 2.0*. Ugotavlja, da bi morala digitalizacija gospodarstva okrepiti konkurenčnost Unije in z novo generacijo tehnologij opolnomočiti ljudi, pri čemer ne bo nihče zapostavljen, v skladu z evropskim stebrom socialnih pravic. Gospodarsko vzdržen ekosistem dronov bo prispeval k izkoriščanju evropskih raziskav, inovacij in podjetništva za doseganje ciljev evropskega zelenega dogovora in programa Digitalna Evropa, kar je popolnoma v skladu z novo strategijo za rast za Evropo.¹⁶

Strategija za drone 2.0 opredeljuje jasno vizijo za leto 2030 glede obsežnih visoko avtomatiziranih in digitalno povezanih cenovno dostopnih, varnih, zanesljivih in okolju prijaznih operacij z droni v več državah članicah. Cilj vizije je, da bi industrija dronov v EU postala vzdržna ter dostopna državljanom in podjetjem EU, pri čemer bodo dejavno sodelovali akterji vseh velikosti. Ekosistem dronov bo zagotavljal delovna mesta, spodbujal in varoval evropsko tehnološko znanje in izkušnje ter omogočal priložnosti za rast gospodarstva EU kot celote.¹⁷ Ciljno usmerjene spremembe Direktive 2009/128/ES, ki bi omogočile uporabo dronov, ne da bi bilo treba zaprositi za posamezno odstopanje, bi služile tem širšim ciljem gospodarske rasti.

Predlagana sprememba Direktive 2009/128/ES je tudi v skladu z ambicijami Komisije iz njenega sporočila o izvajanju in poenostavitvi, da se bistveno zmanjša regulativno breme za ljudi, podjetja in uprave, povečata blaginja in odpornost ter sprostijo priložnosti, inovacije in rast¹⁸.

Z odpravo vzporednih zahtev glede vodenja evidenc sprememba Direktive 98/58 zagotavlja bolj racionaliziran in skladen okvir, ki poenostavlja skladnost za kmete in zagotavlja jasnejšo pravno podlago za izvrševanje s strani pristojnih organov. To je v skladu s splošnim pristopom Komisije k zmanjšanju upravnega bremena ter njeno ambicijo, da zagotovi boljšo skladnost in učinkovito izvrševanje pravil EU o dobrobiti živali.

¹⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor, COM(2019) 640 final, [EUR-Lex – 52019DC0640 – SL - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

¹⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija za drone 2.0 za pametni in trajnostni ekosistem brezпилotnih zrakoplovov v Evropi, COM(2022) 652 final.

¹⁷ Prav tam.

¹⁸ Evropska komisija 2024–2029, [Enostavnejša in hitrejša Evropa](#): Sporočilo o izvajanju in poenostavitvi.

Komisija z razveljavitvijo direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS, katerih področja uporabe trenutno ureja Uredba (EU) št. 10/2011, upošteva načela za boljše pravno urejanje in zagotavlja pravno varnost za nosilce dejavnosti na področju polimernih materialov, namenjenih za stik z živili.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Člen 43(2), člen 114 in člen 192(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu z načelom subsidiarnosti Unija ukrepa na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, samo če in kolikor države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči. Za reševanje težav, ki izhajajo iz upravnih bremen, povezanih s posameznim postopkom nanašanja pesticidov iz zraka, je treba spremeniti Direktivo 2009/128/ES, kar je mogoče storiti le na ravni EU. Podobno je treba za odpravo podvajanja zahtev glede vodenja evidenc o številu smrtnih primerov in o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini spremeniti Direktivo 98/58/ES, kar je prav tako mogoče storiti le na ravni EU. Nazadnje se razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS za zagotovitev pravne varnosti lahko doseže le na ravni EU. Načelo subsidiarnosti se zato spoštuje.

- **Sorazmernost**

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev poenostavitve in zmanjšanja bremena, ne da bi se zmanjšalo varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja.

Predlog spreminja direktivi 2009/128/ES in 98/58/ES le v obsegu, ki je potreben za doseganje ciljev, navedenih zgoraj.

Direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS se razveljavita, vendar njuna področja uporabe trenutno ureja Uredba (EU) št. 10/2011.

- **Izbira instrumenta**

Predlog za revizijo je zakonodajni predlog, saj so bile ustrezne direktive, ki jih je treba spremeniti/razveljaviti, sprejete s postopkom soodločanja/rednim zakonodajnim postopkom. Ker ta zbirni zakonodajni predlog spreminja dve direktivi in razveljavlja še dve, je direktiva najprimernejši pravni instrument.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Temu predlogu je priložen delovni dokument služb Komisije, ki vključuje podroben pregled pozitivnih učinkov predlaganih sprememb direktiv 2009/128/ES in 98/58/ES na podlagi obstoječih podatkov in informacij, zbranih med pozivom k predložitvi dokazov in prejšnjimi analizami. To vključuje upoštevanje naknadne ocene Direktive 2009/128/ES, ki je bila

izvedena med majem 2020 in junijem 2022¹⁹ v okviru skupne ocene in ocene učinka za njeno morebitno revizijo.

Razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS ne zahteva niti ocene učinka niti posvetovanja z deležniki, saj so določbe direktiv nadomeščene z novejšimi pravnimi akti.

- **Posvetovanja z deležniki**

Po preverjanju primernosti, ki ga je Komisija zaključila leta 2022, so deležniki izrazili pomisleke glede upravnega bremena, ki ga povzroča sedanja zakonodaja EU o dobrobiti živali. Na primer, v javnem posvetovanju, ki je podprlo preverjanje primernosti, je 75 % podjetij in poslovnih organizacij (495 od 660) menilo, da so sedanja pravila o dobrobiti živali preveč obremenjujoča in/ali draga za kmete. V razgovorih z deležniki, ki so bili prav tako opravljeni v podporo preverjanju primernosti, se je ena poslovna organizacija posebej sklicevala na težave, povezane z vodenjem evidenc na ravni kmetij²⁰. Kot je navedeno zgoraj, je bilo upravno breme posameznih odstopanj v oceni Direktive 2009/128/ES, opravljeni leta 2022²¹, opredeljeno kot največje breme.

To ne velja za razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS iz razlogov, pojasnjenih zgoraj.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Deležniki so podali različne predloge za poenostavitev v zvezi z odpravo prekomernega upravnega bremena, ki izhaja iz prepovedi tretiranja iz zraka na podlagi Direktive 2009/128/ES, ter vzporednimi zahtevami glede vodenja evidenc o zdravljenju živali in o številu smrtnih primerov na podlagi Direktive 98/58/ES. Poleg tega je Komisija svoje razumevanje te teme oblikovala na podlagi izkušenj z izvajanjem Direktive 2009/128/ES in ugotovitev presoj Komisije v državah članicah ter naknadne ocene Direktive 2009/128/ES, izvedene med majem 2020 in junijem 2022²².

To ne velja za razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS iz razlogov, pojasnjenih zgoraj.

- **Ocena učinka**

Predlagani ukrepi za poenostavitev so zelo tehnične narave. Za doseganje ciljev ni drugih izvedljivih možnosti, predlagani ukrepi pa ne spreminjajo temeljnih ciljev politike ali uvajajo pomembnih novih obveznosti. Zato celovita ocena učinka ne bi prinesla dodane vrednosti.

¹⁹ Glej *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision* (Študija v podporo oceni Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov in oceni učinka njene morebitne revizije): [Final Report of the Evaluation](#) (Končno poročilo o oceni).

²⁰ Delovni dokument služb Komisije, *Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation* (Preverjanje primernosti zakonodaje EU o dobrobiti živali) (SWD(2022) 329 final), str. 119.

²¹ *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision* (Študija v podporo oceni Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov in oceni učinka njene morebitne revizije): [Final Report of the Evaluation](#) (Končno poročilo o oceni), str. 78–79.

²² *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision* (Študija v podporo oceni Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov in oceni učinka njene morebitne revizije): [Final Report of the Evaluation](#) (Končno poročilo o oceni).

Namesto tega je predlogu priložen delovni dokument služb Komisije z analizo. V dokumentu so jasno pojasnjeni predlagani ukrepi, predstavljeni temeljni dokazi, analiza in stališča deležnikov ter ocenjeni morebitni prihranki.

Poleg tega predlagana sprememba Direktive 2009/128/ES temelji na nedavni oceni učinka²³, ki jo je Komisija izvedla med majem 2020 in junijem 2022 v zvezi z zdaj umaknjnim predlogom uredbe o trajnostni rabi fitofarmacevtskih sredstev²⁴.

To ne velja za razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS iz razlogov, pojasnjenih zgoraj.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ta predlog je del zaveze Evropske komisije, da bo zmanjšala regulativno breme za ljudi, podjetja in uprave v EU ter tako povečala blaginjo in odpornost EU. Cilj predloga je torej poenostaviti določbe zakonodaje o varnosti hrane in krme ter zmanjšati nepotrebna bremena in stroške za podjetja in organe, ne da bi pri tem ogrozili varovanje zdravja ljudi in živali ter varstva okolja.

- **Temeljne pravice**

Predlog spoštuje temeljne pravice in upošteva načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter vrednote, priznane v njej. Zmanjšanje upravnega bremena za podjetja bi moralo voditi do družbenih koristi v smislu ustvarjanja bogastva, zaposlovanja in inovacij. Hkrati predlog ne bo ogrozil cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in varstva okolja.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta pobuda za Komisijo ne bo pomenila nobenih dodatnih stroškov.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Obrazložitveni dokumenti (za direktive)**

Za spremembe Direktive 98/58/ES niso potrebni obrazložitveni dokumenti o prenosu, saj pomenijo opustitev obveznosti za države članice in ne ustvarjajo novih določb, ki bi jih bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo.

Za spremembe Direktive 2009/128/ES prav tako niso potrebni obrazložitveni dokumenti o prenosu, saj predlog pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov v prihodnosti.

Za razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS niso potrebni obrazložitveni dokumenti o prenosu, saj so bile njune določbe nadomeščene z Uredbo (EU) št. 10/2011, ki se neposredno uporablja od datuma začetka njene uporabe.

²³ Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision (Študija v podporo oceni Direktive 2009/128/ES o trajnostni rabi pesticidov in oceni učinka njene morebitne revizije): [Final Impact Assessment Report](#) (Končno poročilo o oceni učinka).

²⁴ [Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o trajnostni rabi fitofarmacevtskih sredstev in spremembi Uredbe \(EU\) 2021/2115](#) (2022/0196 (COD)).

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**
- Direktiva 98/58/ES

Lastniki ali rejci rejnih živali morajo trenutno voditi evidenco o zdravljenju živali in o številu smrtnih primerov v skladu s točkama 5 in 6 Priloge k Direktivi 98/58/ES. Člen 108 Uredbe (EU) 2019/6 vsebuje podrobnejše zahteve za lastnike ali imetnike živali za proizvodnjo živil glede vodenja evidenc o uporabi zdravil. Člen 102(1)(d) in člen 186(1)(d) Uredbe (EU) 2016/429 od izvajalcev dejavnosti zahtevata, da vodijo in vzdržujejo evidence, ki vsebujejo informacije o umrljivosti živali v njihovih obratih. Naložene obveznosti bi bilo treba poenostaviti, da se prepreči podvajanje zahtev glede vodenja evidenc za kmete. Zato bi bilo treba točki 5 in 6 Priloge k Direktivi 98/58/ES črtati.

- Direktiva 2009/128/ES

Opredelitev pojma „tretiranje iz zraka“ iz člena 3, točka 5, Direktive 2009/128/ES je posodobljena, da vključuje posebno sklicevanje na sisteme brezpilotnih zrakoplovov (drone), opredelitev sistemov brezpilotnih zrakoplovov pa je določena v novi točki 5a člena 3.

Novi člen 9a državam članicam omogoča, da nekatere vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov (dronov) izvzamejo iz prepovedi tretiranja iz zraka iz člena 9(1) Direktive 2009/128/ES, kadar ocena pokaže, da so tveganja pri isti uporabi enaka ali manjša v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz uporabe naprav za nanašanje s tal. Ta izjema bo mogoča, ko bo Komisija sprejela delegirane akte, v katerih bodo opredeljene vrste dronov, ki izpolnjujejo to zahtevo. Na Komisijo se bo preneslo pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov.

- Direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS

Direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS se razveljavita, saj Uredba (EU) št. 10/2011 ureja njuna področja uporabe od datuma začetka njene uporabe.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive Sveta 98/58/ES in Direktive 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede poenostavitve in okrepitve zahtev glede varnosti hrane in krme ter razveljavitvi direktiv Sveta 82/711/EGS in 85/572/EGS

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2), člena 114 in člena 192(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ določa pravni okvir za trajnostno rabo pesticidov (fitofarmaceutskih sredstev). Člen 9(1) Direktive 2009/128/ES določa prepoved tretiranja s pesticidi iz zraka z zrakoplovom. Člen 9(2) do (6) te direktive pod določenimi pogoji dovoljuje posamezna odstopanja od te prepovedi.
- (2) Od začetka veljavnosti Direktive 2009/128/ES izkušnje kažejo, da postopek za posamezna odstopanja od prepovedi tretiranja s pesticidi iz zraka pomeni znatno upravno breme za poklicne uporabnike ter upočasnjuje in omejuje razvoj tehnologij, ki bi lahko omogočile varnejše izbire za zdravje ljudi in okolje. Nekatere vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov (splošno znanih kot droni) v posebnih pogojih lahko zmanjšajo izpostavljenost izvajalca uporabi pesticidov na terenu in bi lahko poklicnim uporabnikom omogočile bolj ciljno usmerjeno nanašanje pesticidov. Taki sistemi brezpilotnih zrakoplovov bodo verjetno prispevali k zmanjšanju uporabe pesticidov in posledično k zmanjšanju tveganj za zdravje ljudi in okolje v primerjavi z uporabo naprav za nanašanje s tal. Zato je primerno, da se državam članicam omogoči izvzetje takih vrst sistemov brezpilotnih zrakoplovov iz prepovedi tretiranja iz zraka iz Direktive 2009/128/ES pod določenimi pogoji.
- (3) Za zagotovitev varovanja zdravja ljudi in varstva okolja je primerno zahtevati, da se taka izjema lahko uporablja le, če so pesticidi izrecno registrirani za uporabo iz zraka s sistemi brezpilotnih zrakoplovov. Taka izrecna registracija pesticidov za uporabo iz zraka s sistemi brezpilotnih zrakoplovov bi zagotovila, da se v okviru postopka registracije temeljito ocenijo vsa morebitna tveganja za zdravje ljudi in okolje zaradi

¹ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

izpostavljenosti takim pesticidom. Ker registracije pesticidov ureja Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta², bi morala Komisija pooblastiti Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), da pripravi smernice za oceno tveganja pesticidov za nanašanje s sistemi brezpilotnih zrakoplovov na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, da se zagotovi vzpostavitev trdnega okvira zaščitnih ukrepov.

- (4) Zakonodajni okvir, ki ureja upravljanje sistemov brezpilotnih zrakoplovov, vključuje akte, kot sta Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta³ ter Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/947⁴. Ta zakonodajni okvir ne opredeljuje vrst sistemov brezpilotnih zrakoplovov, ki bi lahko bili primerni za nanašanje pesticidov iz zraka s strani poklicnih uporabnikov. Zato je treba poleg razvoja posebnih smernic za oceno tveganja pesticidov, ki bi se lahko nanašali s sistemi brezpilotnih zrakoplovov, opredeliti vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov, katerih tveganja za zdravje ljudi in okolje so pri isti uporabi manjša ali enaka v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz naprav za nanašanje s tal.
- (5) Za opredelitev vrst sistemov brezpilotnih zrakoplovov, ki bi se lahko uporabljali za nanašanje pesticidov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z dopolnitvijo Direktive 2009/128/ES za opredelitev vrst sistemov brezpilotnih zrakoplovov, katerih tveganja so pri isti uporabi manjša ali enaka v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz naprav za nanašanje s tal. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov bi morala Evropski parlament in Svet zlasti prejeti vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, ti strokovnjaki pa bi se morali sistematično udeleževati sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo takih delegiranih aktov.
- (6) Glede na potrebo po obravnavanju zaznanih preostalih vrzeli v znanju in podatkih pred opredelitvijo vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov, katerih tveganja so pri isti uporabi manjša ali enaka v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz naprav za nanašanje s tal, je primerno, da se Komisiji omogoči dovolj časa za posvetovanje z agencijo EFSA in državami članicami pri pripravi delegiranega akta, v katerem se opredelijo tiste vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov, ki se lahko izvzamejo iz prepovedi tretiranja iz zraka. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejetje delegiranega akta v skladu s členom 20a za opredelitev vrst sistemov brezpilotnih zrakoplovov, za katere je mogoče ugotoviti, da so tveganja zaradi izpostavljenosti pesticidom za zdravje ljudi in okolje pri isti uporabi enaka ali manjša kot pri uporabi naprav za nanašanje s tal. Sprejetje tega delegiranega akta bi moralo biti predpogoj za možnost držav članic, da

² Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/947 z dne 24. maja 2019 o pravilih in postopkih za upravljanje brezpilotnih zrakoplovov (UL L 152, 11.6.2019, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

take vrste sistemov brezпилotnih zrakoplovov izvzamejo iz prepovedi tretiranja iz zraka. Do opredelitve vrst sistemov brezпилotnih zrakoplovov, ki se lahko izvzamejo, in odločitve države članice, da navedene opredeljene sisteme brezпилotnih zrakoplovov izvzame iz prepovedi tretiranja iz zraka, je primerno še naprej zahtevati, da poklicni uporabnik predloži prošnje za odobritev tretiranja iz zraka z vsemi sistemi brezпилotnih zrakoplovov.

- (7) Direktiva 98/58/ES določa minimalne zahteve za zaščito rejnih živali. Lastniki ali rejci rejnih živali morajo trenutno voditi evidenco o zdravljenju živali in o številu smrtnih primerov v skladu s točkama 5 in 6 Priloge k Direktivi 98/58/ES. Člen 108 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ vsebuje podrobnejše zahteve za lastnike ali imetnike živali za proizvodnjo živil glede vodenja evidenc o uporabi zdravil. Hkrati člen 102(1)(d) in člen 186(1)(d) Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ od izvajalcev dejavnosti zahtevata, da vodijo in vzdržujejo evidence, ki vsebujejo informacije o umrljivosti živali v njihovih obratih. Zato za točki 5 in 6 Priloge k Direktivi 98/58/ES obstajajo vzporedne obveznosti poročanja. Naložene obveznosti bi bilo treba poenostaviti, da se prepreči podvajanje zahtev glede vodenja evidenc za kmete. Zato bi bilo treba točki 5 in 6 Priloge k Direktivi 98/58/ES črtati.
- (8) Uredba (ES) št. 1935/2004 določa pravni okvir, ki se uporablja za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili. Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 pooblašča Komisijo, da sprejme posebne ukrepe za materiale in izdelke iz Priloge I k navedeni uredbi. Dokler Komisija ne sprejme posebnega ukrepa o polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, Uredba št. 1935/2004 ni razveljavila direktiv Sveta 82/711/EGS⁷ in 85/572/EGS⁸, ki določata pravila, potrebna za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, vključno s seznamom modelnih raztopin, ki se v ta namen uporabljajo za posebne kategorije živil. Uredba Komisije (EU) št. 10/2011⁹ je bila sprejeta kot poseben ukrep za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili. Ker Uredba Komisije zajema področja uporabe, ki jih urejata direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS, je zaradi pravne varnosti primerno razveljaviti direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2009/128/ES

Direktiva 2009/128/ES se spremeni:

⁵ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁶ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁷ Direktiva Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili (UL L 297, 23.10.1982, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

⁸ Direktiva Sveta 85/572/EGS z dne 19. decembra 1985 o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili (UL L 372, 31.12.1985, str. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

⁹ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Besedilo velja za EGP) (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

- (1) člen 3 se spremeni:
- (a) točka 5 se nadomesti z naslednjim:
- „5. „tretiranje iz zraka“ pomeni nanašanje pesticidov iz zrakoplova s posadko ali sistema brezpilotnega zrakoplova;“;
- (b) vstavi se naslednja točka 5 a:
- „5a. „sistem brezpilotnega zrakoplova“ pomeni vsak zrakoplov z opremo za nanašanje pesticidov iz zraka, ki deluje samostojno ali se upravlja na daljavo brez pilota na krovu;“;
- (2) člen 9 se spremeni:
- (a) v odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:
- „Odstopanja od prepovedi iz prvega pododstavka so možna le v skladu z odstavki 2 do 6 tega člena ali s členom 9a.“;
- (b) v odstavku 2 se prvi stavek prvega pododstavka nadomesti z naslednjim:
- „2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko tretiranje iz zraka dovoli v posebnih primerih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:“;
- (3) vstavi se naslednji novi člen 9a:

„Člen 9a

Tretiranje s pesticidi iz zraka s sistemi brezpilotnih zrakoplovov

1. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 9(1) lahko države članice v primeru poklicnih uporabnikov iz prepovedi iz navedenega člena izvzamejo tretiranje s pesticidi iz zraka s sistemi brezpilotnih zrakoplovov, opredeljenimi na podlagi odstavka 2.
- Pesticide, ki se bodo uporabljali za tretiranje iz zraka s takimi sistemi brezpilotnih zrakoplovov, država članica izrecno registrira za navedeno uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 na podlagi posebne ocene, ki obravnava tveganja zaradi tretiranja iz zraka.
2. Komisija sprejme delegirani akt do [*Urad za publikacije: vstavite datum = štiri leta po začetku veljavnosti te direktive*] v skladu s členom 20a, ki dopolnjuje to direktivo, da se opredelijo vrste sistemov brezpilotnih zrakoplovov, katerih tveganja so pri isti uporabi manjša ali enaka v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz naprav za nanašanje s tal.“;
- (4) člen 20a se nadomesti z naslednjim:

„Člen 20a

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5(3), člena 8(7), člena 9a(2), člena 14(4) in člena 15(1) se prenese na Komisijo za obdobje [*Urad za publikacije: vstavite datum = pet let po datumu začetka veljavnosti te direktive*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet

mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 5(3), člena 8(7), člena 9a(2), člena 14(4) in člena 15(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 ⁽⁶⁾ o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3), člena 8(7), člena 9a(2), člena 14(4) in člena 15(1), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“.

Člen 2

Sprememba Direktive 98/58/ES

Točki 5 in 6 Priloge I k Direktivi 98/58/ES se črtata.

Člen 3

Razveljavitev direktiv 82/711/EGS in 85/572/EGS

1. Direktivi 82/711/EGS in 85/572/EGS se razveljavita z učinkom od [*Urad za publikacije: vstavite datum = datum začetka veljavnosti te direktive*].
2. Sklicevanja na razveljavljeni direktivi se štejejo za sklicevanja na Uredbo Komisije (EU) št. 10/2011.

Člen 4

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 1 te direktive, najpozneje do [*Urad za publikacije: vstavite datum = pet let po začetku veljavnosti te direktive*]. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.
2. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členoma 2 in 3 te direktive, najpozneje do [*Urad za publikacije: vstavite datum = dve leti po začetku veljavnosti te direktive*]. Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavkov 1 in 2 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

3. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 6

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica