

Brussel, 19 december 2025
(OR. en)

17055/25

**Interinstitutioneel dossier:
2025/0409 (COD)**

**SIMPL 221
ANTICI 223
AGRI 738
AGRILEG 211
ENV 1433
PESTICIDE 29
PHYTOSAN 62
VETER 132
DENLEG 66
MI 1086
FOOD 119
CODEC 2189**

VOORSTEL

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 17 december 2025

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: COM(2025) 1021 final

Betreft: Voorstel voor een
RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
tot wijziging van Richtlijn 98/58/EG van de Raad en Richtlijn
2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de
vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvereisten voor
levensmiddelen en diervoeders, en tot intrekking van de Richtlijnen
82/711/EEG en 85/572/EEG van de Raad

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 1021 final.

Bijlage: COM(2025) 1021 final



Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Simplification Omnibus Package

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 98/58/EG van de Raad en Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvereisten voor levensmiddelen en diervoeders, en tot intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG van de Raad

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het voorstel maakt deel uit van het horizontale pakket voor vereenvoudiging van de wetgeving dat in de visie voor landbouw en voedsel van de Europese Commissie¹ werd aangekondigd en dat tot doel heeft onnodige regeldruk te verminderen en tegelijkertijd strenge normen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en voor de bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu in stand te houden. Meer in het bijzonder wordt met dit initiatief gestreefd naar vereenvoudiging van een aantal bepalingen en procedures uit de volgende handelingen.

Richtlijn 2009/128/EG²: drones³ kunnen worden gebruikt voor het gericht aanbrengen van pesticiden en kunnen in bepaalde situaties een lager risico inhouden voor bedieners en het milieu dan technologieën voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond. Momenteel vallen zij echter onder het algemene verbod op sproeien vanuit de lucht uit hoofde van Richtlijn 2009/128/EG, en leidt het verlenen en verkrijgen van individuele afwijkingen voor het gebruik ervan tot aanzienlijke administratieve lasten voor professionele gebruikers en de bevoegde instanties van de lidstaten. Dit werd bij de evaluatie van de richtlijn in 2022⁴ als de belangrijkste last aangemerkt. De impact van deze last neemt toe naarmate de mogelijkheden voor het aanbrengen van pesticiden met behulp van drones toenemen, wat de ontwikkeling en het gebruik van deze innovatieve technologie in de EU belemmert. Tijdens de zitting van de Raad Landbouw en Visserij in december 2024 steunden verscheidene lidstaten een document⁵ waarin werd verzocht bepaalde criteria in de richtlijn op te nemen om het gebruik van drones te vergemakkelijken, zoals de criteria die reeds waren opgenomen in een eerder Commissievoorstel⁶ (dat sindsdien is ingetrokken⁷). Daarom wordt voorgesteld om in de richtlijn een mogelijkheid voor de lidstaten op te nemen om een algemene afwijking op het verbod op sproeien vanuit de lucht toe te staan voor bepaalde soorten drones die door de Commissie in een gedelegeerde handeling moeten worden aangewezen. Het aanbrengen van pesticiden met behulp van drones zou afhankelijk worden gesteld van de voorwaarde dat de respectieve gewasbeschermingsmiddelen uitdrukkelijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten worden toegelaten om met behulp van drones te worden aangebracht. Daarom zal de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opdracht

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties" (COM(2025) 75 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

³ Drones worden in dit voorstel "onbemande luchtvaartuigsystemen" genoemd.

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](#), blz. 78-79.

⁵ Punt "Diversen" voor de zitting van de Raad Landbouw en visserij van 9 en 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 [Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en tot wijziging van Verordening \(EU\) 2021/2115 \(2022/0196 \(COD\)\)](#).

⁷ Intrekking van voorstellen van de Commissie (PB C, C/2024/3117, 6.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>).

geven richtsnoeren op te stellen voor de risicobeoordeling, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die vanuit de lucht worden aangebracht en zal zij de EFSA en de lidstaten raadplegen bij de voorbereiding van de gedelegeerde handeling waarin de soorten drones worden aangewezen die mogen worden gebruikt voor sproeien vanuit de lucht. Het aanbrengen van pesticiden met behulp van drones zou ook onderworpen blijven aan de andere vereisten van de richtlijn, waaronder die inzake opleiding en de keuring van apparatuur. Bovendien zou nog steeds moeten worden voldaan aan gedetailleerde eisen in andere EU-wetgeving⁸, onder meer inzake de bekwaamheid van dronepiloten (“piloten op afstand”), de operationele beperkingen om het risico voor mensen en andere luchtvaartuigen te verlagen en de technische parameters die van toepassing zijn op de gebruikte soorten drones.

Richtlijn 98/58/EG⁹: eigenaars of houders van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren zijn momenteel, in het kader van de horizontale richtlijn voor het welzijn van dieren die op landbouwbedrijven worden gehouden, verplicht registers bij te houden van de verstrekte medische zorg en het aantal sterfgevallen. Een soortgelijke documentatie is vereist op grond van de verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, respectievelijk de diergezondheidsverordening. Hoewel bij de modernisering van de EU-wetgeving inzake dierenwelzijn in het kader van de visie voor landbouw en voedsel¹⁰ rekening zal worden gehouden met het potentieel van verdere vereenvoudiging voor landbouwers in het algemeen, zullen dubbele documentatievereisten voor landbouwers reeds met deze omnibus worden voorkomen door Richtlijn 98/58/EG in dit opzicht te wijzigen.

Richtlijn 82/711/EEG¹¹ en **Richtlijn 85/572/EEG**¹²: Verordening (EG) nr. 1935/2004¹³ voorziet in het rechtskader dat van toepassing is op materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Bij die verordening wordt Richtlijn 89/109/EEG van de Raad vervangen en ingetrokken.

Bij artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om bijzondere maatregelen vast te stellen voor de in bijlage I bij die verordening genoemde materialen en voorwerpen. Omdat de Commissie nog geen bijzondere maatregel voor kunststof materialen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen had vastgesteld, werden de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG van de Raad, die de

⁸ Zie bijvoorbeeld [Uitvoeringsverordening \(EU\) 2019/947 van de Commissie van 24 mei 2019 inzake de regels en procedures voor de exploitatie van onbemande luchtvaartuigen](#) (PB L 152 van 11.6.2019, blz. 45); [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/945 van de Commissie van 12 maart 2019 inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derdelanden afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen](#) (PB L 152 van 11.6.2019, blz. 1).

⁹ Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1998, blz. 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_nl.

¹¹ Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

¹² Richtlijn 85/572/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

¹³ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

Digitaal Europa te verwezenlijken, volledig in overeenstemming met de nieuwe groeistrategie voor Europa.¹⁶

De dronestrategie 2.0 bevat een duidelijke visie voor 2030 voor grootschalige, sterk geautomatiseerde en digitaal verbonden betaalbare, veilige, beveiligde en milieuvriendelijke dronevluchten in verschillende lidstaten. De visie heeft tot doel de drone-industrie in de EU rendabel en toegankelijk te maken voor EU-burgers en -bedrijven, met een actieve deelname van actoren van elke omvang. Het drone-ecosysteem zal banen opleveren, de Europese technologische knowhow bevorderen en beschermen en de EU-economie als geheel groeikansen bieden.¹⁷ Gerichte wijzigingen van Richtlijn 2009/128/EG om het gebruik van drones toe te staan zonder dat een individuele afwijking hoeft te worden aangevraagd, zouden deze bredere doelstellingen van economische groei dienen.

De voorgestelde wijziging van Richtlijn 2009/128/EG is ook in overeenstemming met de ambitie die de Commissie heeft geuit in haar mededeling over uitvoering en vereenvoudiging om de regeldruk voor individuele personen, ondernemingen en overheden drastisch te verminderen, de welvaart en veerkracht te stimuleren en kansen, innovatie en groei te creëren¹⁸.

Door parallelle documentatievereisten af te schaffen, wordt met de wijziging van Richtlijn 98/58 gezorgd voor een gestroomlijnder en samenhangender kader waarmee de naleving voor landbouwers wordt vereenvoudigd en een duidelijkere rechtsgrondslag wordt geboden voor handhaving door de bevoegde autoriteiten. Dit is in overeenstemming met de algemene aanpak van de Commissie om de administratieve lasten te verminderen en met haar ambitie om te zorgen voor een betere naleving en doeltreffende handhaving van de EU-regels inzake dierenwelzijn.

Door de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG, waarvan het onderwerp momenteel wordt geregeld door Verordening (EU)nr. 10/2011, houdt de Commissie rekening met de beginselen van betere regelgeving en waarborgt zij rechtszekerheid voor de marktdeelnemers op het gebied van kunststof materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

• Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op gebieden die niet binnen haar exclusieve bevoegdheid vallen alleen op indien en voor zover de doelstellingen van de voorgestelde actie niet voldoende door de lidstaten kunnen worden gerealiseerd. Om de problemen aan te pakken die voortvloeien uit de administratieve lasten in verband met een individuele aanvraagprocedure voor het aanbrengen van pesticiden vanuit de lucht, moet

¹⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een dronestrategie 2.0 voor een slim en duurzaam ecosysteem voor onbemande luchtvaartuigen in Europa" (COM(2022) 652 final).

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Europese Commissie 2024-2029, [Een eenvoudiger en sneller Europa: mededeling over uitvoering en vereenvoudiging](#).

Richtlijn 2009/128/EG worden gewijzigd, wat alleen op EU-niveau kan worden gedaan. Om dubbele documentatievereisten met betrekking tot sterftcijfers en het gebruik van diergeneesmiddelen te voorkomen, moet daarnaast Richtlijn 98/58/EG worden gewijzigd, wat ook alleen op EU-niveau kan worden gedaan. Tot slot kan ook het omwille van de rechtszekerheid intrekken van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG alleen op EU-niveau plaatsvinden. Het subsidiariteitsbeginsel wordt dus in acht genomen.

- **Evenredigheid**

Het initiatief gaat niet verder dan noodzakelijk om de doelstellingen van vereenvoudiging en lastenverlichting te verwezenlijken zonder afbreuk te doen aan de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

De Richtlijnen 2009/128/EG en 98/58/EG worden slechts gewijzigd voor zover dat nodig is om de bovengenoemde doelstellingen te verwezenlijken.

De Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG worden ingetrokken, maar het onderwerp ervan wordt momenteel geregeld bij Verordening (EU) nr. 10/2011.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel tot herziening is een wetgevingsvoorstel, aangezien de relevante richtlijnen die moeten worden gewijzigd/ingetrokken werden vastgesteld volgens de medebeslissingsprocedure/gewone wetgevingsprocedure. Aangezien met dit omnibuswetgevingsvoorstel twee richtlijnen worden gewijzigd en twee andere richtlijnen worden ingetrokken, is een richtlijn het meest geschikte rechtsinstrument.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Dit voorstel gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie met een gedetailleerd overzicht van de positieve effecten van de voorgestelde wijzigingen van de Richtlijnen 2009/128/EG en 98/58/EG, op basis van bestaande gegevens en informatie die tijdens het verzoek om input en eerdere analyses zijn verzameld. Daarbij is onder meer voortgebouwd op een ex-postevaluatie van Richtlijn 2009/128/EG die tussen mei 2020 en juni 2022 is uitgevoerd¹⁹ als onderdeel van een gecombineerde evaluatie en effectbeoordeling voor de mogelijke herziening ervan.

Voor de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG is geen effectbeoordeling of raadpleging van belanghebbenden vereist, aangezien de bepalingen van de richtlijnen door recentere rechtshandelingen overbodig zijn geworden.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Na de geschiktheidscontrole van de Commissie, die in 2022 werd afgerond, uitten belanghebbenden hun bezorgdheid over de administratieve lasten die de huidige EU-wetgeving inzake dierenwelzijn met zich meebrengt. Zo gaf 75 % van de bedrijven en bedrijfsorganisaties (495 van de 660) tijdens de openbare raadpleging ter ondersteuning van

¹⁹ Zie: “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](#)”.

de geschiktheidscontrole aan de huidige regels inzake dierenwelzijn te belastend en/of te duur voor landbouwers te vinden. In de interviews met belanghebbenden die ook ter ondersteuning van de geschiktheidscontrole werden gehouden, verwees één bedrijfsorganisatie specifiek naar problemen in verband met het bijhouden van registers op bedrijfsniveau in dit verband²⁰. Zoals hierboven opgemerkt, werd de administratieve last van individuele afwijkingen in de in 2022 uitgevoerde evaluatie van Richtlijn 2009/128/EG als de belangrijkste last aangemerkt²¹.

Dit geldt om de hierboven genoemde redenen niet voor de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Belanghebbenden hebben verschillende voorstellen voor vereenvoudiging gedaan met betrekking tot het wegnemen van buitensporige administratieve lasten als gevolg van het verbod op sproeien vanuit de lucht in Richtlijn 2009/128/EG en parallelle voorschriften voor het bijhouden van registers van aan dieren verstrekte medische zorg en het sterftcijfer uit hoofde van Richtlijn 98/58/EG. Bovendien heeft de Commissie een beter inzicht gekregen in dit onderwerp dankzij de ervaring met de uitvoering van Richtlijn 2009/128/EG en de bevindingen van de audits van de Commissie in de lidstaten en de ex-postevaluatie van die richtlijn, die tussen mei 2020 en juni 2022 is uitgevoerd²².

Dit geldt om de hierboven genoemde redenen niet voor de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG.

- **Effectbeoordeling**

De voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen zijn zeer technisch van aard. Er zijn geen haalbare alternatieven om de doelstellingen te bereiken, en de voorgestelde maatregelen veranderen niets aan de belangrijkste beleidsdoelstellingen, noch worden daarmee aanzienlijke nieuwe verplichtingen gecreëerd. Daarom zou een volledige effectbeoordeling geen meerwaarde hebben. In plaats daarvan gaat het voorstel vergezeld van een analytisch werkdocument van de diensten van de Commissie. In het document worden de voorgestelde maatregelen duidelijk toegelicht en worden het onderliggende bewijsmateriaal, de analyse en de standpunten van de belanghebbenden gepresenteerd, en worden ook de potentiële kostenbesparingen geraamd.

Daarnaast is de voorgestelde wijziging van Richtlijn 2009/128/EG gebaseerd op een recente effectbeoordeling²³ die de Commissie tussen mei 2020 en juni 2022 heeft uitgevoerd met betrekking tot het nu ingetrokken voorstel voor een verordening inzake het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen²⁴.

²⁰ Werkdocument van de diensten van de Commissie, “ Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation” (SWD(2022) 329 final), blz. 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](#), blz. 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: [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 [Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en tot wijziging van Verordening \(EU\) 2021/2115 \(2022/0196 \(COD\)\)](#).

Dit geldt om de hierboven genoemde redenen niet voor de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Dit voorstel past in het streven van de Europese Commissie om de regeldruk voor burgers, bedrijven en overheden in de EU te verlichten om de welvaart en de veerkracht van de EU te stimuleren. Het voorstel is er daarom op gericht de bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders te vereenvoudigen en onnodige lasten en kosten voor bedrijven en autoriteiten te verminderen, zonder af te doen aan de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

- **Grondrechten**

Het voorstel is in overeenstemming met de grondrechten en beginselen die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en onderschrijft de daarin erkende beginselen. De verlichting van administratieve lasten voor bedrijven zou maatschappelijke winst moeten opleveren op het gebied van werkgelegenheid, innovatie en welvaart. Tegelijkertijd zal het voorstel niet afdoen aan de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit initiatief brengt geen extra kosten voor de Commissie met zich mee.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Voor de wijzigingen van Richtlijn 98/58/EG zijn geen toelichtende stukken over de omzetting vereist, aangezien daarmee verplichtingen voor de lidstaten worden weggenomen en geen nieuwe bepalingen worden ingevoerd die in nationale wetgeving moeten worden omgezet.

Voor de wijzigingen van Richtlijn 2009/128/EG zijn evenmin toelichtende stukken over de omzetting vereist, aangezien het voorstel de Commissie de bevoegdheid verleent om in de toekomst gedelegeerde handelingen vast te stellen.

Voor de intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG zijn geen toelichtende stukken over de omzetting vereist, aangezien de bepalingen van de richtlijnen zijn vervangen door Verordening (EU) nr. 10/2011, die sinds de datum van toepassing ervan rechtstreeks toepasselijk is.

- **Artikelsgewijze toelichting**

- **Richtlijn 98/58/EG**

Eigenaars of houders van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren zijn momenteel, overeenkomstig de punten 5 en 6 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG, verplicht registers bij te houden van de verstrekte medische zorg en het aantal sterfgevallen. Artikel 108 van Verordening (EU) 2019/6 bevat meer gedetailleerde voorschriften voor het bijhouden van registers over het gebruik van geneesmiddelen door eigenaars of houders van voedselproducerende dieren. Op grond van artikel 102, lid 1, punt d), en artikel 186, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/429 moeten exploitanten registers bijhouden met informatie over het sterftecijfer van in hun inrichting gehouden dieren. De opgelegde verplichtingen moeten worden vereenvoudigd om dubbele documentatievereisten voor

landbouwers te voorkomen. Daarom moeten de punten 5 en 6 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG worden geschrapt.

- Richtlijn 2009/128/EG

De definitie van “spuiten vanuit de lucht” in artikel 3, punt 5, van Richtlijn 2009/128/EG wordt bijgewerkt om er een specifieke verwijzing naar onbemande luchtvaartuigsystemen (drones) in op te nemen. In het nieuwe punt 5 bis van artikel 3 wordt een definitie van onbemande luchtvaartuigsystemen gegeven.

Een nieuw artikel 9 bis biedt de lidstaten de mogelijkheid om bepaalde soorten onbemande luchtvaartuigsystemen (drones) vrij te stellen van het verbod op sproeien vanuit de lucht waarin artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2009/128/EG voorziet, indien uit een beoordeling is gebleken dat de risico's daarvan gelijk zijn aan of lager zijn dan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt. Deze vrijstelling zal mogelijk worden zodra de Commissie gedelegeerde handelingen heeft vastgesteld waarin de soorten drones worden aangewezen die aan deze eis voldoen. De Commissie krijgt de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen.

- Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG

De Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG worden ingetrokken, aangezien het onderwerp ervan sinds de datum van toepassing van Verordening (EU) nr. 10/2011 door die verordening wordt geregeld.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 98/58/EG van de Raad en Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvereisten voor levensmiddelen en diervoeders, en tot intrekking van de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ is het rechtskader vastgesteld voor het duurzame gebruik van pesticiden (gewasbeschermingsmiddelen). Artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2009/128/EG voorziet in een verbod op het sproeien van pesticiden vanuit de lucht door een luchtvaartuig. Overeenkomstig artikel 9, leden 2 tot en met 6, kan onder bepaalde voorwaarden in afzonderlijke gevallen van dat verbod worden afgeweken.
- (2) Sinds de inwerkingtreding van Richtlijn 2009/128/EG heeft de ervaring geleerd dat de procedure voor individuele afwijkingen van het verbod op het sproeien van pesticiden vanuit de lucht aanzienlijke administratieve lasten met zich meebrengt voor professionele gebruikers en de ontwikkeling vertraagt en beperkt van technologieën die veiligere keuzes voor de menselijke gezondheid en het milieu mogelijk zouden kunnen maken. Bepaalde soorten onbemande luchtvaartuigsystemen (gewoonlijk drones genoemd) kunnen onder bepaalde omstandigheden de blootstelling van de bediener aan het gebruik van pesticiden in het veld tot een minimum beperken en kunnen professionele gebruikers in staat stellen pesticiden gericht aan te brengen. Dergelijke onbemande luchtvaartuigsystemen zullen waarschijnlijk bijdragen tot een vermindering van het gebruik van pesticiden en bijgevolg tot een vermindering van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu in vergelijking met het gebruik van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond. Het is daarom passend de lidstaten in staat te stellen dergelijke soorten onbemande

¹ Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

luchtvaartuigsystemen onder bepaalde voorwaarden vrij te stellen van het verbod op sproeien vanuit de lucht waarin Richtlijn 2009/128/EG voorziet.

- (3) Om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moet worden vereist dat een dergelijke vrijstelling alleen van toepassing kan zijn indien de pesticiden uitdrukkelijk zijn toegelaten om vanuit de lucht met onbemande luchtvaartuigsystemen te worden gebruikt. Een dergelijke uitdrukkelijke toelating van pesticiden om vanuit de lucht met onbemande luchtvaartuigsystemen te worden gebruikt, zou ervoor zorgen dat potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu als gevolg van blootstelling aan dergelijke pesticiden grondig worden beoordeeld in het kader van de toelatingsprocedure. Aangezien de toelatingen van pesticiden zijn geregeld bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad², moet de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opdracht geven richtsnoeren op te stellen voor de risicobeoordeling van pesticiden voor sproeien met onbemande luchtvaartuigsystemen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009, om ervoor te zorgen dat er een robuust kader van waarborgen voorhanden is.
- (4) Het wetgevingskader voor de exploitatie van onbemande luchtvaartuigsystemen omvat handelingen zoals Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad³ en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/947 van de Commissie⁴. In dit wetgevingskader wordt niet aangegeven welke soorten onbemande luchtvaartuigsystemen geschikt zouden kunnen zijn voor het aanbrengen van pesticiden vanuit de lucht door professionele gebruikers. Daarom moeten, naast het opstellen van specifieke richtsnoeren voor de risicobeoordeling van pesticiden die met onbemande luchtvaartuigsystemen zouden kunnen worden aangebracht, de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen worden aangewezen waarvan de risico's lager zijn dan of gelijk zijn aan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt.
- (5) Om te bepalen welke soorten onbemande luchtvaartuigsystemen mogen worden gebruikt voor het aanbrengen van pesticiden, moet overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om handelingen vast te stellen tot aanvulling van Richtlijn 2009/128/EG om de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen aan te wijzen waarvan de risico's lager zijn dan of gelijk zijn aan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op

² Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³ Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/947 van de Commissie van 24 mei 2019 inzake de regels en procedures voor de exploitatie van onbemande luchtvaartuigen (PB L 152 van 11.6.2019, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en moeten deze deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van dergelijke gedelegeerde handelingen.

- (6) Aangezien de waargenomen resterende kennis- en gegevenslacunes moeten worden aangepakt voordat de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen kunnen worden aangewezen waarvan de risico's lager zijn dan of gelijk zijn aan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt, is het passend de Commissie de tijd te geven om de EFSA en de lidstaten te raadplegen bij de voorbereiding van een gedelegeerde handeling waarin wordt vastgesteld welke soorten onbemande luchtvaartuigsystemen kunnen worden vrijgesteld van het verbod op sproeien vanuit de lucht. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 20 bis een gedelegeerde handeling vast te stellen om de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen aan te wijzen waarvan de risico's lager zijn dan of gelijk zijn aan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt. De vaststelling van deze gedelegeerde handeling moet een voorwaarde zijn voor de mogelijkheid voor de lidstaten om dergelijke soorten onbemande luchtvaartuigsystemen vrij te stellen van het verbod op sproeien vanuit de lucht. In afwachting van de vaststelling van de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen die kunnen worden vrijgesteld en het besluit van een lidstaat om die aangewezen onbemande luchtvaartuigsystemen vrij te stellen van het verbod op sproeien vanuit de lucht, is het passend van professionele gebruikers te blijven eisen dat zij voor alle onbemande luchtvaartuigsystemen verzoeken tot toestemming voor sproeien vanuit de lucht indienen.
- (7) Richtlijn 98/58/EG voorziet in minimumeisen voor de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren. Eigenaars of houders van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren zijn momenteel, overeenkomstig de punten 5 en 6 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG, verplicht registers bij te houden van de verstrekte medische zorg en het aantal sterfgevallen. Artikel 108 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad⁵ bevat meer gedetailleerde voorschriften voor het bijhouden van registers over het gebruik van geneesmiddelen door eigenaars of houders van voedselproducerende dieren. Tegelijkertijd zijn exploitanten op grond van artikel 102, lid 1, punt d), en artikel 186, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad⁶ verplicht om registers bij te houden met informatie over het sterftecijfer van in hun inrichting gehouden dieren. Er bestaan dus parallelle rapportageverplichtingen voor zowel punt 5 als punt 6 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG. De opgelegde verplichtingen moeten worden vereenvoudigd om dubbele documentatievereisten voor landbouwers te

⁵ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁶ Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

voorkomen. Daarom moeten de punten 5 en 6 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG worden geschrapt.

- (8) Verordening (EG) nr. 1935/2004 voorziet in het rechtskader dat van toepassing is op materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Bij artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om bijzondere maatregelen vast te stellen voor de in bijlage I bij die verordening genoemde materialen en voorwerpen. Omdat de Commissie nog geen bijzondere maatregel had vastgesteld inzake kunststof materialen die met levensmiddelen in contact komen, werden de Richtlijnen 82/711/EEG⁷ en 85/572/EEG⁸ van de Raad, die de voorschriften bevatten voor het testen van de migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, met inbegrip van de lijst van simulatiestoffen die daartoe voor specifieke groepen levensmiddelen moeten worden gebruikt, niet ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1935/2004. Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie⁹ werd vastgesteld als bijzondere maatregel voor kunststof materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Aangezien de bij de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG geregelde aangelegenheden onder de verordening van de Commissie vallen, is het omwille van de rechtszekerheid passend de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG in te trekken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Richtlijn 2009/128/EG

Richtlijn 2009/128/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) punt 5 wordt vervangen door:

“5. “sproeien vanuit de lucht”: het aanbrengen van pesticiden vanuit bemande luchtvaartuigen of onbemande luchtvaartuigsystemen;”;
 - b) het volgende punt 5 bis wordt ingevoegd:

“5 bis. “onbemand luchtvaartuigstelsel”: elk luchtvaartuig met apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanuit de lucht dat vluchten autonoom of op afstand wordt bestuurd zonder piloot aan boord;”;
- 2) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) aan lid 1 wordt de volgende nieuwe alinea toegevoegd:

⁷ Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

⁸ Richtlijn 85/572/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

⁹ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

“Van het in de eerste alinea vastgestelde verbod mag alleen worden afgeweken overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 van dit artikel of artikel 9 bis.”;

b) in lid 2, eerste alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

“2. In afwijking van lid 1 kan sproeien vanuit de lucht in bijzondere gevallen worden toegestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan.”;

3) het volgende artikel 9 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 9 bis

Sproeien van pesticiden vanuit de lucht met onbemande luchtvaartuigsystemen

1. In verdere afwijking van artikel 9, lid 1, kunnen de lidstaten het sproeien van pesticiden vanuit de lucht door professionele gebruikers met op grond van lid 2 geïdentificeerde onbemande luchtvaartuigsystemen vrijstellen van het in dat artikel vastgestelde verbod.

Pesticiden die vanuit de lucht met dergelijke onbemande luchtvaartuigsystemen moeten worden gespreeid, worden door de lidstaat uitdrukkelijk voor dat gebruik toegelaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 na een specifieke beoordeling van de risico's van sproeien vanuit de lucht.

2. De Commissie stelt uiterlijk op [*OP: please insert the date = 4 years after the entry into force of this Directive*] overeenkomstig artikel 20 bis een gedelegeerde handeling vast om deze richtlijn aan te vullen door de soorten onbemande luchtvaartuigsystemen aan te wijzen waarvan de risico's lager zijn dan of gelijk zijn aan de risico's die het gebruik voor hetzelfde doel van apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden vanaf de grond met zich meebrengt.”;

4) artikel 20 bis wordt vervangen door:

“Artikel 20 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 9 bis, lid 2, artikel 14, lid 4, en artikel 15, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [*OP: please insert the date = the date of entry into force of this Directive*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 9 bis, lid 2, artikel 14, lid 4, en artikel 15, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad*

van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁽⁶⁾.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 9 bis, lid 2, artikel 14, lid 4, en artikel 15, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

Artikel 2

Wijziging van Richtlijn 98/58/EG

De punten 5 en 6 van bijlage I bij Richtlijn 98/58/EG worden geschrapt.

Artikel 3

Intrekking van Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG

1. De Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG worden ingetrokken met ingang van [*OP: please insert the date = date of entry into force of this Directive*].
2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen worden gelezen als verwijzingen naar Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie.

Artikel 4

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [*OP: please insert the date = 5 years after the entry into force of this Directive.*] aan artikel 1 van deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.
2. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [*OP: please insert the date = two years after the entry into force of this Directive.*] aan de artikelen 2 en 3 van deze richtlijn te voldoen. Wanneer de lidstaten de in de leden 1 en 2 bedoelde bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter