

ANNA KAPALA

Wrocław University of Environmental and Life Sciences, Poland

e-mail: anna.kapala@upwr.edu.pl

ORCID: 0000-0002-8554-6517

Pakiet Omnibus w prawie żywności i pasz UE – między konkurencyjnością sektora rolno-spożywczego a ochroną konsumenta

The Omnibus package in EU food and feed law –
balancing the competitiveness of the agri-food sector
with consumer protection

Il pacchetto Omnibus nel diritto alimentare
e dei mangimi dell'UE – tra la competitività
del settore agroalimentare e la tutela dei consumatori

This article aims to assess whether the legislative proposals included in the Omnibus package maintain a balance between enhancing the competitiveness of the EU agri-food sector and ensuring a high level of consumer protection. The analysis focuses, among other things, on changes to the system for the approval of active substances used in plant protection products, the risk assessment model, and their significance in the context of trade globalization, with particular reference to the phenomenon of so-called 'boomerang pesticides.' The proposed measures are intended to simplify and accelerate procedures and to strengthen the competitiveness of the sector. However, they also lead to a reduction in the systematic review of active substances and a gradual shift in the risk assessment model from a precautionary approach towards a more selective one. Moreover, the package does not appear capable of addressing the problem of 'boomerang pesticides,' as it maintains a discrepancy between the stringent requirements imposed on EU producers and the rules applicable to the import of food products into the EU market.

Keywords: Omnibus package, consumer protection, risk assessment, 'boomerang' pesticides, EU–Mercosur agreement

Il contributo si propone di valutare se le proposte legislative contenute nel pacchetto Omnibus risultino idonee a mantenere un equilibrio tra l'esigenza di rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione europea e quella di garantire un elevato livello di tutela del consumatore. L'analisi si concentra, tra l'altro, sulle modifiche apportate al sistema di autorizzazione delle sostanze attive impiegate nei prodotti fitosanitari, nonché sul modello di valutazione del rischio e sulla loro rilevanza nel contesto della globalizzazione del commercio, con specifico riferimento al fenomeno dei c.d. "pesticidi boomerang". Le soluzioni prospettate appaiono idonee a favorire la semplificazione e l'accelerazione delle procedure, nonché il rafforzamento della competitività del settore, comportando tuttavia una riduzione della verifica sistematica delle sostanze attive e una progressiva riconfigurazione del modello di valutazione del rischio, da un approccio di tipo precauzionale verso un'impostazione maggiormente selettiva. Il pacchetto in esame non appare, peraltro, idoneo a risolvere il problema dei "pesticidi boomerang", mantenendo una divergenza tra i rigorosi requisiti imposti ai produttori dell'Unione europea e le regole applicabili all'importazione di prodotti alimentari nel mercato dell'UE.

Parole chiave: pacchetto Omnibus, tutela dei consumatori, valutazione del rischio, pesticidi "boomerang", accordo UE-Mercosur

Wstęp

Prawo żywnościowe Unii Europejskiej stanowi jeden z najbardziej rozbudowanych systemów prawnych służących ochronie zdrowia publicznego oraz zapewnieniu bezpieczeństwa żywności i pasz¹. Opiera się ono na wymogu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem – w odpowiednich przypadkach – zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środowiska². Realizacji tych celów służą m.in. oparta na naukowych podstawach analiza ryzyka³, procedury zatwierdzania substancji czynnych przeznaczonych do

¹ Początkowo przepisy dotyczące żywności służyły głównie tworzeniu i funkcjonowaniu rynku wewnętrznego oraz realizacji celów Wspólnej Polityki Rolnej, natomiast później coraz większego znaczenia nabierała ochrona zdrowia publicznego, jakość żywności, bezpieczeństwo konsumentów, a współcześnie także zrównoważony rozwój i ochrona środowiska. Por. K. Leśkiewicz, P. Popardowski, *Unijna administracja w systemie bezpieczeństwa żywności*, w: P.A. Błajer, K. Leśkiewicz (red.), *Prawo rolne i żywnościowe. System Prawa Unii Europejskiej*, t. 18, Warszawa 2026, s. 724–725.

² Art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1–24).

³ Art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

stosowania w środkach ochrony roślin⁴ i udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin⁵ oraz system kontroli urzędowych⁶. Instrumenty te mogą jednak generować znaczne koszty administracyjne i gospodarcze. Wpływają też na konkurencyjność unijnych przedsiębiorstw, zwłaszcza w warunkach globalizacji i liberalizacji handlu międzynarodowego, w których działają one na tym samym rynku co podmioty z państw stosujących odmienne, niekiedy mniej restrykcyjne, standardy produkcji.

Rodzi to konieczność poszukiwania równowagi między utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa żywności a zapewnieniem konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego. Na tym tle współczesne prawo żywnościowe staje się dziedziną, w której coraz większego znaczenia nabiera potrzeba uproszczenia regulacji i lepszego dostosowania ich do realiów gospodarczych.

W odpowiedzi na postulaty państw członkowskich oraz podmiotów sektora rolno-spożywczego w sprawie ograniczenia obciążeń administracyjnych⁷ Komisja Europejska 16 grudnia 2025 r. przedstawiła pakiet legislacyjny dotyczący żywności i pasz określany jako pakiet Omnibus X⁸. Został on opracowany w ramach unijnej agendy upraszczania regulacji, wyznaczonej w komunikacie Komisji z 11 lutego 2025 r. „A simpler and faster Europe”⁹, oraz szerszej inicjatywy strategicznej „Wizja dla rolnictwa i żywności”¹⁰.

⁴ Art. 4 i 13 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.Urz. UE L 309 z 24.11.2009, s. 1–50).

⁵ Art. 29 i 33 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁶ Art. 1 i 9 rozporządzenia (UE) 2017/625.

⁷ European Commission, Simplification Omnibus Package, Staff Working Document accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012 and (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements, SWD(2025) 1030 final/2 (dalej: dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final), s. 3–4.

⁸ European Commission, Simplification – Omnibus X: food and feed safety, sekcja „Omnibus proposals”, informacja o przedstawieniu pakietu 16 grudnia 2025 r., https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/simplification-implementation-and-enforcement/simplification_en [dostęp: 15.05.2026].

⁹ European Commission, A Simpler and Faster Europe: Communication on Implementation and Simplification, COM(2025) 47 final.

¹⁰ European Commission, A Vision for Agriculture and Food: Shaping Together an Attractive Farming and Agri-Food Sector for Future Generations, COM(2025) 75 final.

Pakiet obejmuje trzy powiązane propozycje legislacyjne: projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final zmieniający kilka aktów w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz oraz środków produkcji rolnej¹¹, projekt dyrektywy COM(2025) 1021 final zmieniający wybrane regulacje sektorowe¹² oraz ukierunkowaną propozycję COM(2025) 1020 final¹³ dotyczącą przedłużenia niektórych okresów ochrony danych na gruncie rozporządzenia (UE) nr 528/2012¹⁴. Propozycjom tym towarzyszy dokument roboczy służb Komisji SWD(2025) 1030 final, zawierający analizę zidentyfikowanych problemów, proponowanych środków oraz ich przewidywanych skutków. Ostatnia z wymienionych propozycji została niedawno przyjęta jako rozporządzenie (UE) 2026/1165¹⁵.

Zakres pakietu Omnibus X jest szeroki i niejednorodny. Obejmuje propozycje zmian dotyczące m.in. środków ochrony roślin, najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, produktów biobójczych, dodatków paszowych, żywności i pasz wytwarzanych z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów, wymogów higienicznych, kontroli urzędowych, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zrównoważonego stosowania pestycydów. Jednym z jego zasadniczych celów jest wzmocnienie konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego poprzez uproszczenie procedur administracyjnych, zwiększenie przejrzystości postępowań oraz

¹¹ European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements, COM(2025) 1030 final/2 (dalej: projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final).

¹² European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/58/EC and Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements, and repealing Council Directives 82/711/EEC and 85/572/EEC, COM(2025) 1021 final.

¹³ European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 528/2012 as regards the extension of certain data protection periods, COM(2025) 1020 final.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.Urz. UE L 167 z 27.06.2012, s. 1).

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/1165 z 20 maja 2026 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do przedłużenia niektórych okresów ochrony danych (Dz.Urz. UE L 2026/1165 z 26.05.2026).

szybszy dostęp do rynku dla wybranych kategorii produktów¹⁶. Komisja podkreśla, że projektowane rozwiązania nie powinny prowadzić do obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt ani środowiska¹⁷. W założeniu pakiet ma zatem łączyć usprawnienie i uproszczenie regulacji z utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony przewidzianego w prawie Unii Europejskiej.

Ze względu na rozległość projektowanych zmian przedmiotem niniejszego artykułu są rozwiązania mające szczególne znaczenie dla równowagi między zwiększaniem konkurencyjności sektora rolno-spożywczego a utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia konsumentów i środowiska, w tym zmiany dotyczące zatwierdzania substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin, substancji niskiego ryzyka i biokontroli, okresowe przeglądy zatwierdzeń, ocena ryzyka, rola Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz kontrole urzędowe.

Wpływ regulacji prawnych na konkurencyjność sektora rolno-spożywczego był już przedmiotem wielu analiz naukowych. Istotne znaczenie ma w tym zakresie raport B. van der Meulena *Reconciling Food Law to Competitiveness*¹⁸, w którym autor wskazał, że nadmierne obciążenia regulacyjne mogą w szczególny sposób oddziaływać na małe i średnie przedsiębiorstwa. Odrębny, szeroko rozwinięty nurt badań dotyczy zasady ostrożności w prawie żywnościowym Unii Europejskiej, analizowanej zarówno jako instrument ochrony zdrowia publicznego, jak i czynnik wpływający na innowacyjność oraz konkurencyjność sektora rolno-spożywczego¹⁹. Sam pakiet Omnibus X w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz – ze względu na niedawne przedstawienie propozycji legislacyjnych – nie doczekał się jeszcze odrębnego i pogłębionego opracowania w literaturze prawniczej. Nie stanowi to

¹⁶ Projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 1–3; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 3–4.

¹⁷ Projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 3; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 3–5.

¹⁸ B. van der Meulen, *Reconciling Food Law to Competitiveness: Report on the Regulatory Environment of the European Food and Dairy Sector*, Wageningen 2009.

¹⁹ A. Szajkowska, *The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law*, „Common Market Law Review” 2010, t. 47, nr 1, s. 173–196; eadem, *Regulating Food Law. Risk Analysis and the Precautionary Principle as General Principles of EU Food Law*, Wageningen 2012, s. 61–84; K. De Smedt, E. Vos, *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, w: H.A. Mieg (red.), *The Responsibility of Science*, Cham 2022, s. 163–165; L. Bergkamp, J.C. Hanekamp, *European Food Law and the Precautionary Principle: Paradoxical Effects of the EU's Precautionary Food Policies: A Legal-Economic Perspective*, w: H. Bremmers, K. Purnhagen (red.), *Regulating and Managing Food Safety in the EU*, Cham 2018, s. 217–244.

jednak wystarczającego uzasadnienia wyboru tematyki niniejszego artykułu. Za jej podjęciem przemawiają również względy poznawcze, teoretyczne, praktyczne i społeczno-gospodarcze.

Z perspektywy poznawczej istotne jest zbadanie zakresu nowej i rozległej inicjatywy legislacyjnej. Względy teoretyczne wynikają z potrzeby określenia relacji między ochroną a gospodarczą funkcją prawa żywnościowego oraz sposobu realizacji zasady ostrożności w warunkach upraszczania regulacji. Znaczenie praktyczne mają natomiast skutki projektowanych zmian dla procedur zatwierdzania substancji czynnych, oceny ryzyka i kontroli urzędowych. Wreszcie względy społeczno-gospodarcze wiążą się z koniecznością godzenia konkurencyjności sektora rolno-spożywczego z utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia konsumentów i środowiska.

Celem niniejszego artykułu jest ocena, czy wybrane propozycje legislacyjne zawarte w pakiecie Omnibus zachowują równowagę między zwiększaniem konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego a utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony konsumenta.

Przedmiotem analizy są przede wszystkim propozycje zmian zawarte w projekcie rozporządzenia COM(2025) 1030 final dotyczące rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz rozporządzenia (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych²⁰. Zmiany dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005²¹, produktów biobójczych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012²² oraz dodatków paszowych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003²³ są uwzględnione pomocniczo, w zakresie niezbędnym do przedstawienia ogólnego kierunku reformy. Punkt wyjścia stanowi wpływ pakietu na konkurencyjność sektora

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (Dz.Urz. UE L 95 z 7.04.2017).

²¹ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni (Dz.Urz. UE L 70 z 16.03.2005).

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.Urz. UE L 167/1 z 27.06.2012).

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.Urz. UE L 268 z 18.10.2003, s. 29).

rolno-spożywczego, a zasadnicza część rozważań poświęcona jest znaczeniu wybranych propozycji dla poziomu ochrony konsumenta. Podstawową metodą badawczą jest metoda dogmatycznoprawna, obejmująca analizę obowiązujących przepisów unijnego prawa żywnościowego oraz projektowanych zmian legislacyjnych²⁴. Opracowanie uwzględnia także dokumenty robocze Komisji Europejskiej, raporty i opinie EFSA, dokumenty eksperckie, stanowiska organizacji społecznych oraz literaturę naukową z zakresu prawa żywnościowego UE.

1. Wpływ pakietu Omnibus na konkurencyjność sektora rolno-spożywczego

Analiza pakietu pozwala wyodrębnić kilka zasadniczych celów projektowanych zmian, które mają bezpośrednie znaczenie dla konkurencyjności sektora rolno-spożywczego. Pierwszym jest redukcja obciążeń administracyjnych i kosztów zarówno po stronie przedsiębiorstw, jak i administracji publicznej. Według szacunków przedstawionych w dokumencie roboczym Komisji rozwiązania te mogą od 2029 r. przynosić przedsiębiorstwom oszczędności w wysokości co najmniej 428 mln euro rocznie, a organom krajowym i unijnym – obniżenie kosztów administracyjnych o około 661 mln euro rocznie²⁵. Po stronie przedsiębiorstw oszczędności mają wynikać przede wszystkim z ograniczenia obowiązkowych procedur odnowieniowych oraz uproszczenia wybranych wymogów administracyjnych²⁶. W odniesieniu do administracji publicznej przewidywane korzyści wiążą się z odciążeniem organów uczestniczących w procedurach oceny i odnawiania zatwierdzeń oraz zezwoleń, zmniejszeniem zakresu obowiązków sprawozdawczych i obciążeń organów odpowiedzialnych za ocenę ryzyka oraz prowadzenie kontroli urzędowych²⁷.

²⁴ Analiza odnosi się zasadniczo do propozycji Komisji COM(2025) 1030 final i uwzględnia stan prac legislacyjnych w Radzie Unii Europejskiej na 5 czerwca 2026 r. Na ten dzień mandat negocjacyjny dotyczący projektu rozporządzenia jako całości nie został jeszcze uzgodniony, a projekt pozostawał przedmiotem dalszych prac i modyfikacji. Z tego względu przedstawione w artykule ustalenia i wnioski odnoszą się do projektu Komisji oraz etapu postępowania legislacyjnego osiągniętego na wskazaną datę. Zob. Council of the European Union (2026), Omnibus Simplification Legislative Packages – Progress Report, ST 9834/26, Brussels, 5 June 2026, pkt 38–43.

²⁵ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 51.

²⁶ Ibidem, s. 15–18, 26–29 i 37–40.

²⁷ Ibidem, s. 8–11, 15–18, 44–46 i 48–51.

Projektowane rozwiązania koncentrują się także wokół przyspieszenia dostępu do rynku dla innowacyjnych produktów, w szczególności substancji biokontroli i produktów niskiego ryzyka²⁸. W tym zakresie projekt przewiduje m.in. wprowadzenie bezterminowych zatwierdzeń dla określonych kategorii substancji czynnych w ramach rozporządzenia (WE) nr 1107/2009²⁹ oraz tymczasowych zezwoleń dla produktów je zawierających³⁰. W zakresie produktów biobójczych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 proponowane zmiany dotyczą wprowadzenia analogicznych rozwiązań (tj. bezterminowych zatwierdzeń) dla większości substancji czynnych, z wyjątkiem substancji spełniających kryteria wykluczenia lub substytucji³¹. Ponadto większość dodatków paszowych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 ma być zwolniona z obowiązku okresowego odnawiania zezwoleń³².

Rozwiązania te mają służyć ułatwieniu dostępu innowacyjnych produktów do rynku oraz ograniczeniu opóźnień związanych z procedurami zatwierdzania i odnawiania zezwoleń³³, a szerzej – redukcji obciążeń administracyjnych oraz usprawnieniu funkcjonowania systemu. Komisja wskazuje, że obowiązkowe procedury odnowieniowe są czasochłonne i angażują znaczne zasoby właściwych organów państw członkowskich oraz EFSA, ograniczając ich zdolność do oceny nowych substancji i innowacyjnych rozwiązań. Z tego względu projekt przewiduje zastąpienie regularnych odnowień zatwierdzeń większości substancji modelem zatwierdzeń co do zasady bezterminowych, uzupełnionym możliwością przeprowadzenia pełnej lub ukierunkowanej ponownej oceny oraz zachowaniem przeglądów doraźnych, podejmowanych

²⁸ Ibidem, s. 7 i 9; por. art. 1 pkt 2, art. 14, 19, 23 i 25 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 3, art. 22, art. 30, art. 37 ust. 5 i art. 42 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, odpowiednio s. 44–45, 50 i 53–56.

²⁹ Art. 1 pkt 9–13 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 14, art. 18–20 oraz nowy art. 18a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 48–50.

³⁰ Art. 1 pkt 19 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 53–54; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 9–10.

³¹ Art. 3 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 4 ust. 1 i ust. 3 lit. h, art. 9 ust. 1 lit. a, art. 10 ust. 4, art. 12 ust. 3 i art. 13 oraz nowe art. 14a i art. 15a rozporządzenia (UE) nr 528/2012, s. 63–65; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 26–29.

³² Art. 5 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 9 ust. 8 i nowego ust. 8b oraz art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, s. 66–69; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 37–40.

³³ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 7–10, 15–18.

m.in. w razie pojawienia się nowych danych naukowych wskazujących, że substancja może przestać spełniać wymagania zatwierdzenia³⁴.

Kolejnym celem pakietu jest zwiększenie przejrzystości i pewności prawa poprzez harmonizację terminologii i uproszczenie procedur regulacyjnych. Przykładem jest zastąpienie pojęcia *limit of determination* (LOD) terminem *limit of quantification* (LOQ), stosowanym już konsekwentnie w prawie unijnym, zwłaszcza w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005. W przeciwieństwie do LOD, odnoszącego się zasadniczo do możliwości wykrycia substancji, LOQ oznacza poziom umożliwiający nie tylko wykrycie, lecz także wiarygodne ilościowe oznaczenie substancji, co zwiększa wiarygodność wyników analiz i sprzyja ich porównywalności między laboratoriami³⁵.

W tym samym kierunku zmierzają propozycje wprowadzenia bardziej jednoznacznych kryteriów identyfikacji substancji niskiego ryzyka oraz substancji biokontroli w ramach rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a także instytucji milczącego udzielenia zezwolenia w wybranych procedurach autoryzacyjnych prowadzonych przez państwa członkowskie³⁶. Rozwiązanie to miałyby znajdować zastosowanie w przypadku przekroczenia ustawowych terminów. Ponadto projekt przewiduje ujednolicenie zasad ochrony danych wykorzystywanych w procedurach udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, w tym ustanowienie ochrony obowiązującej na całym terytorium Unii oraz doprecyzowanie momentu rozpoczęcia i zakończenia poszczególnych okresów ochrony na gruncie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009³⁷.

Przedstawione cele i instrumenty należy jednak oceniać przez pryzmat podstawowych funkcji prawa żywnościowego UE, wynikających m.in. z art. 168 ust. 1 TFUE³⁸ oraz art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. W orzecznictwie sądów unijnych przyjmuje się ponadto, że w razie kolizji

³⁴ Ibidem, s. 15–18; Projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 3–4 oraz projektowane zmiany art. 14, art. 18–20 i nowy art. 18a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 48–50; por. art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

³⁵ Zob. definicję techniczną LOQ: European Commission, *Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed*, SANTE/11312/2021 v2026, Brussels 2026, s. 48.

³⁶ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 7–10, 20–22 (art. 3, 7 i 22 oraz załącznik II pkt 5 rozporządzenia nr 1107/2009 – definicje i substancje niskiego ryzyka oraz art. 37 ust. 5 i art. 42 ust. 3 – milcząca zgoda).

³⁷ Art. 1 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 57–59; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 22–24.

³⁸ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana, Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016, s. 47–200).

ochrona zdrowia publicznego może uzasadniać ograniczenie interesów gospodarczych i mieć przed nimi pierwszeństwo, z zachowaniem wymogów proporcjonalności³⁹. W tym kontekście powstaje pytanie, czy postulowane uproszczenia mają charakter wyłącznie proceduralny, czy też mogą wpływać na poziom ochrony przewidziany w prawie żywnościowym UE, co wymaga dalszej pogłębionej analizy.

2. Ochrona konsumenta a pakiet Omnibus

2.1. Zasada ostrożności w pakiecie Omnibus

Deklarowany przez Komisję brak obniżenia poziomu ochrony wymaga oceny zgodnie z zasadą ostrożności, ponieważ część proponowanych rozwiązań może oddziaływać także na praktyczny sposób jej realizacji. Zasada ta została ujęta w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który umożliwia przyjmowanie tymczasowych środków zarządzania ryzykiem w sytuacji niepewności naukowej, gdy istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, a dostępne dane nie pozwalają na pełną ocenę ryzyka. W ujęciu systemowym zasada ostrożności pozwala organom publicznym na podejmowanie działań ochronnych jeszcze przed pełnym potwierdzeniem ryzyka. Jej istotą jest zatem zarządzanie ryzykiem o charakterze prewencyjnym w warunkach niepewności naukowej⁴⁰.

Jednym z ważnych elementów pakietu Omnibus jest propozycja odejścia od systematycznych okresowych odnowień zatwierdzeń substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin na rzecz zatwierdzeń co do zasady bezterminowych. Środki ochrony roślin są produktami wykorzystywanymi w rolnictwie m.in. do ochrony roślin przed organizmami szkodliwymi – należą do nich herbicydy, fungicydy i insektycydy, określane potocznie jako pestycydy⁴¹. Zmiana ta oznacza zasadnicze przekształcenie modelu zarządzania ryzykiem. Dotychczasowy system odnowień zapewnia regu-

³⁹ Por. K. De Smedt, E. Vos, *The Application...*, s. 181; A. Szajkowska, *Regulating Food Law...*, s. 96, przyp. 24; wyrok Sądu z 11 września 2002 r., T-13/99, *Pfizer Animal Health SA przeciwko Radzie Unii Europejskiej*, ECLI:EU:T:2002:209, pkt 456; wyrok Sądu z 21 października 2003 r., T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals BV przeciwko Radzie Unii Europejskiej*, ECLI:EU:T:2003:277, pkt 121.

⁴⁰ A. Szajkowska, *Regulating Food Law...*, s. 92–93.

⁴¹ Zob. definicję i funkcje środków ochrony roślin w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zob. projektowane zmiany: art. 1 pkt 9–13 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, art. 14, art. 18–20 oraz nowy art. 18a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 48–50; uzasadnienie projektu, s. 3–4; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 15–18.

larną weryfikację substancji z uwzględnieniem postępu wiedzy naukowej oraz nowych danych toksykologicznych i środowiskowych, umożliwiając identyfikację substancji stwarzających ryzyko i ich eliminację z rynku. Rezygnacja z okresowych przeglądów może natomiast skutkować utrzymywaniem w obrocie substancji, których poziom ryzyka uległ zmianie, a które nie będą poddawane ponownej ocenie tak długo, jak nie zostaną zidentyfikowane konkretne sygnały zagrożenia⁴².

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) potwierdza, że zasada ostrożności uzasadnia przyjmowanie środków ochronnych nawet przy braku pełnej pewności naukowej co do istnienia lub zakresu ryzyka. W sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia* Trybunał wskazał, że instytucje unijne mogą podejmować działania ochronne jeszcze przed pełnym potwierdzeniem ryzyka, jeżeli istnieją racjonalne podstawy do obaw dotyczących potencjalnych negatywnych skutków dla zdrowia lub środowiska⁴³. Z kolei w sprawie C-616/17 *Blaise* Trybunał podkreślił znaczenie kompleksowej oceny ryzyka oraz obowiązek uwzględniania aktualnego stanu wiedzy naukowej przy ocenie bezpieczeństwa substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin⁴⁴. Orzeczenia te wskazują, że zasada ostrożności wymaga nie tylko możliwości reagowania na nowe zagrożenia, lecz także utrzymywania instrumentów pozwalających na systematyczną aktualizację oceny bezpieczeństwa substancji w świetle nowych danych naukowych⁴⁵.

Wprawdzie pakiet Omnibus zachowuje możliwość przeglądów doraźnych na podstawie art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz obowiązkowi posiadaczy zezwoleń w zakresie zgłaszania nowych informacji o szkodli-

⁴² W stanowiskach organizacji społecznych podnosi się, że proponowane rozwiązania mogą prowadzić do ograniczenia systematycznych przeglądów toksykologicznych oraz przesunięcia ciężaru identyfikacji ryzyka z podmiotów wprowadzających substancje na organy odpowiedzialne za ocenę i nadzór regulacyjny. Zob. PAN Europe, *Food and Feed Safety Omnibus Threatens EU Pesticide Rules*, Position Paper, Brussels 2026, s. 2–3, <https://www.pan-europe.info/resources/briefings/2025/12/%E2%80%98food-and-feed-safety-omnibus%E2%80%99-threatens-pesticide-rules> [dostęp: 18.05.2026].

⁴³ Wyrok TSUE z 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA i in. przeciwko Presidenza del Consiglio dei Ministri i in.*, ECLI:EU:C:2003:431, pkt 106–113.

⁴⁴ Wyrok TSUE z 1 października 2019 r. w sprawie C-616/17, *Blaise i in. przeciwko Ministre de la Transition écologique et solidaire oraz Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, ECLI:EU:C:2019:800, pkt 43–46 i 87–94.

⁴⁵ Por. K. De Smedt, E. Vos, *The Application...*, s. 169–170.

wych skutkach⁴⁶, jednak instrumenty te mają charakter następczy. Działania organów właściwych podejmowane są dopiero po pojawieniu się określonych przesłanek zagrożenia, a nie w ramach regularnej, z góry zaplanowanej weryfikacji wszystkich substancji. Takie podejście może prowadzić do ograniczenia praktycznej skuteczności zasady ostrożności, zwłaszcza w odniesieniu do ryzyk ujawniających się dopiero w dłuższej perspektywie czasowej.

Praktyczny wymiar systematycznych przeglądów potwierdza wiele przykładów, w tym przypadek chlorpyrifosu (substancji czynnej stosowanej w insektycydach), którego ponowna ocena w ramach procedury odnowienia zatwierdzenia pozwoliła na identyfikację zagrożeń związanych z neurotoksycznością rozwojową oraz stwierdzenie braku możliwości ustalenia bezpiecznych wartości referencyjnych narażenia⁴⁷. Podobne znaczenie okresowych ocen ujawniły też przypadki mankozebu⁴⁸ i flufenacetu⁴⁹, w których ponowna analiza danych naukowych doprowadziła do ustalenia nowych zagrożeń dla zdrowia lub środowiska i zakwestionowania dalszego utrzymywania tych substancji na rynku.

2.2. Ocena ryzyka i rola Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

Pakiet Omnibus przewiduje zmiany mogące istotnie wpłynąć na funkcjonowanie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, który pełni centralną rolę w unijnym systemie oceny ryzyka, dostarczając niezależnych opinii naukowych uwzględnianych przy podejmowaniu decyzji w zakresie

⁴⁶ Projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 3–4; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 16; zob. art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, dotyczący przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej, oraz art. 56 tego rozporządzenia, ustanawiający obowiązek przekazywania informacji o potencjalnie szkodliwych lub niedopuszczalnych skutkach.

⁴⁷ EFSA, *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos*, „EFSA Journal” 2019, t. 17, nr 8, 5809, s. 3, 8–9.

⁴⁸ EFSA, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb*, „EFSA Journal” 2020, t. 18, nr 12, 5755, s. 3, 8–9; rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2087 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mankozeb (Dz.Urz. UE L 423/50 z 15.12.2020).

⁴⁹ EFSA, *Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Flufenacet*, „EFSA Journal” 2024, t. 22, nr 9, e8997, s. 3, 15; rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/910 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej flufenacet (Dz.Urz. UE L 2025/910 z 21.05.2025).

zarządzania ryzykiem⁵⁰. Organ ten odpowiada przede wszystkim za naukową ocenę ryzyka, podczas gdy decyzje dotyczące wyboru i stosowania środków regulacyjnych należą do podmiotów zarządzających ryzykiem⁵¹. W systemie ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 analiza ryzyka obejmuje bowiem trzy powiązane elementy: ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem oraz informowanie o ryzyku⁵². Rozróżnienie to ma istotne znaczenie przy ocenie pakietu Omnibus, ponieważ przyspieszenie procedur nie powinno prowadzić do zatarcia granicy między niezależną oceną naukową a decyzjami podejmowanymi z uwzględnieniem celów gospodarczych i administracyjnych.

Przedstawione wcześniej zmiany dotyczące odejścia od systematycznych procedur odnowieniowych prowadzą do większego skoncentrowania zasobów oceny ryzyka na nowych substancjach oraz ukierunkowanych przeglądach inicjowanych w razie potrzeby przez Komisję lub państwa członkowskie⁵³. Z kolei wprowadzenie rozwiązań mających przyspieszyć procedury, takich jak tymczasowe zezwolenia czy instytucja milczącego udzielenia zezwolenia, dotyczy przede wszystkim postępowań prowadzonych przez właściwe organy państw członkowskich w sprawie zezwoleń na środki ochrony roślin. Natomiast EFSA nie wydaje takich zezwoleń, lecz uczestniczy w systemie naukowej oceny ryzyka, zwłaszcza na etapie oceny substancji czynnych. Przyspieszenie procedur krajowych może zatem zwiększać znaczenie danych i ocen dostępnych w chwili rozpoznawania wniosku, szczególnie gdy zezwolenie krajowe ma zostać udzielone przed zakończeniem pełnej procedury zatwierdzenia substancji czynnej na poziomie Unii. W takich przypadkach istotne jest zapewnienie, aby skrócenie postępowania nie ograniczało możliwości uwzględnienia nowych informacji toksykologicznych i środowiskowych⁵⁴.

⁵⁰ Art. 6 ust. 2–3, art. 22 ust. 2 i art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002; A. Szajkowska, *Regulating Food Law...*, s. 26–30 i 114–116; M. El Gemayel, *The Role of Risk Analysis in EU Food Governance: Balancing Scientific Food Safety Factors and External Factors that Inform Risk Management for Healthier Food Systems*, „European Journal of Risk Regulation” 2025, t. 16, nr 1, s. 155–160.

⁵¹ K. Leśkiewicz, P. Popardowski, *Unijna administracja...*, s. 751–752.

⁵² Art. 3 ust. 10 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

⁵³ Art. 1 pkt 10–12 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 18 i art. 19 oraz nowy art. 18a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 48–50; uzasadnienie projektu, s. 3–4; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 15–18.

⁵⁴ European Court of Auditors, *Sustainable Use of Plant Protection Products: Limited Progress in Measuring and Reducing Risks*, Special Report 05/2020, s. 31–34 i 36 (w zakresie

Pakiet przewiduje również możliwość powierzenia EFSA roli sprawozdawcy w procesie wstępnej oceny niektórych kategorii substancji, w tym substancji biokontroli, co ma służyć ograniczeniu problemów związanych z niedoborem zdolności ocennych po stronie państw członkowskich⁵⁵. Rozwiązanie to może sprzyjać harmonizacji oraz usprawnieniu procedur. Wiąże się jednak z ryzykiem zwiększenia obciążenia EFSA, co w dłuższej perspektywie może utrudniać zachowanie odpowiedniej terminowości opinii naukowych. Z perspektywy systemu oceny ryzyka zasadnicze znaczenie ma bowiem nie samo przyspieszenie procedur, lecz zapewnienie EFSA warunków pozwalających na zachowanie wysokiej jakości, niezależności i przejrzystości oceny naukowej⁵⁶. Przeniesienie części zadań na EFSA lub zwiększenie znaczenia ukierunkowanych przeglądów może usprawnić postępowania tylko wtedy, gdy towarzyszy mu odpowiednie wzmocnienie zasobów eksperckich i organizacyjnych Urzędu.

W debacie nad pakietem Omnibus podnosi się, że przewlekłość procedur oceny substancji czynnych może wynikać nie tyle z samej konstrukcji systemu, ile z niedostatecznych zasobów kadrowych i finansowych EFSA oraz organów państw członkowskich. Według informacji przedstawionych przez dyrektora wykonawczego EFSA zatrudnienie 50 dodatkowych ekspertów, zapewnienie 15 mln euro na sfinansowanie zwiększenia tego zatrudnienia oraz rozwój automatyzacji i narzędzi oceny mogłyby pozwolić na usunięcie zaległości w procedurach odnowieniowych w ciągu 3 lat. Znaczenie miałyby również bardziej rygorystyczne odrzucanie dokumentacji niespełniającej wymogów kompletności⁵⁷.

Ocena skutków projektowanych zmian powinna uwzględniać również znaczenie przejrzystości i informowania o ryzyku. Legitymizacja decyzji podejmowanych w obszarze bezpieczeństwa żywności zależy nie tylko od jakości ekspertyzy naukowej, lecz także od jasnego przedstawienia podstaw

problemów istniejącego systemu); PAN Europe, *Food and Feed Safety Omnibus...*, s. 4–6 (w zakresie oceny nowych propozycji).

⁵⁵ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 10; por. także projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 4 i 20.

⁵⁶ A. Szajkowska, *Regulating Food Law...*, s. 68 i 114; zob. także art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁵⁷ European Parliament, Simplification and strengthening of food and feed safety requirements – Directive, Legislative Train Schedule, stan na 22 maja 2026 r., część dotycząca odpowiedzi dyrektora wykonawczego EFSA w sprawie procedury zatwierdzania pestycydów z 8 maja 2026 r., <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-sustaining-our-quality-of-life-food-security-water-and-nature/file-simplification-and-strengthening-of-food-and-feed-safety-requirements> [dostęp: 5.06.2026].

oceny, istniejących niepewności oraz przesłanek przyjętych środków zarządzania ryzykiem⁵⁸. Nadmierne przyspieszenie procedur może być zatem problematyczne również wtedy, gdy ogranicza możliwość przejrzystego komunikowania podstaw decyzji i osłabia zaufanie konsumentów do systemu.

2.3. Pestycydy i substancje niskiego ryzyka – zmiany w systemie zatwierdzania

Oprócz zmian o charakterze systemowym pakiet Omnibus wprowadza również bardziej szczegółowe modyfikacje dotyczące instrumentów materialnoprawnych, które mogą bezpośrednio wpływać na poziom ochrony konsumenta. Dotyczą one przede wszystkim kryteriów kwalifikacji substancji niskiego ryzyka⁵⁹, zasad dopuszczania do obrotu substancji biokontroli oraz zakresu stosowania kryteriów wykluczenia w systemie środków ochrony roślin.

Po pierwsze, projektowane zmiany w zakresie identyfikacji substancji niskiego ryzyka odnoszą się do art. 22 i 47 oraz pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zmierzają one do uproszczenia kryteriów kwalifikacji przez większe oparcie ich na wewnętrznych właściwościach substancji, przy ograniczeniu znaczenia elementów odnoszących się do oceny narażenia oraz ryzyka związanego z konkretnymi zastosowaniami środków ochrony roślin⁶⁰. Dotychczasowe rozwiązanie uwzględnia zarówno właściwości wewnętrzne substancji czynnej, jak i przesłanki odnoszące się do ryzyka związanego ze środkiem ochrony roślin oraz warunkami jego stosowania, co – choć zwiększa złożoność oceny – pozwala na szersze uwzględnienie aspektów bezpieczeństwa⁶¹. Odejście od tego modelu może ułatwić kwalifikację substancji jako „niskiego ryzyka” i przyspieszyć procedury zatwierdzania, ale może też prowadzić do ograniczenia znaczenia niektórych elementów oceny ryzyka, co z perspektywy ochronnej funkcji

⁵⁸ K. Leśkiewicz, P. Popardowski, *Unijna administracja...*, s. 755–756.

⁵⁹ Kategoria substancji czynnych niskiego ryzyka została uregulowana w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, natomiast kryteria ich kwalifikacji określa pkt 5 załącznika II do tego rozporządzenia. Są to substancje czynne spełniające warunki zatwierdzenia, które nie wykazują określonych właściwości niebezpiecznych wskazanych w załączniku II.

⁶⁰ Art. 1 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 22 i pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 51; uzasadnienie projektu, s. 3–4; por. art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁶¹ Art. 22 i 47 oraz pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 3–4 i 51.

unijnego systemu bezpieczeństwa żywności i środowiska budzi uzasadnione wątpliwości⁶².

Po drugie, pakiet przewiduje wprowadzenie do art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 definicji substancji biokontroli⁶³ oraz przyspieszenie procedur udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających takie substancje. Projektowany art. 30 tego rozporządzenia przewiduje możliwość udzielenia tymczasowego zezwolenia na środek ochrony roślin⁶⁴ zawierający niezatwierdzoną jeszcze substancję czynną biokontroli, jeżeli państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy zakończyło projekt sprawozdania z oceny i uznało, że można oczekiwać, iż substancja spełni wymagania określone w art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia. Zezwolenie może zostać udzielone na okres nieprzekraczający 5 lat, przed zakończeniem procedury zatwierdzania substancji czynnej na poziomie Unii⁶⁵.

Zgodnie z projektowanym art. 37 ust. 5 tego rozporządzenia, jeżeli właściwe państwo członkowskie nie podejmie decyzji w terminie 120 dni, zezwolenie na taki środek zostanie uznane za udzielone, co stanowi konstrukcję milczącego udzielenia zezwolenia⁶⁶. Analogiczne rozwiązanie przewidziano w projektowanym art. 42 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wzajemnego uznawania zezwoleń, którego ogólne zasady określa art. 40 tego rozporządzenia⁶⁷. Projekt zakłada również zmianę art. 67 ust. 1

⁶² Projekt rozporządzenia COM(2025) 1030 final, s. 3–4 i 51; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 20–22; PAN Europe, *Food and Feed Safety Omnibus...*, s. 12–13; por. art. 1 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁶³ Art. 1 pkt 2 lit. c projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowany art. 3 pkt 35 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 45, zgodnie z którym „substancja biokontroli” oznacza mikroorganizmy, substancje nieorganiczne występujące w naturze, z wyjątkiem metali ciężkich oraz ich soli, lub substancje pochodzenia biologicznego albo wytworzone syntetycznie, które są z nimi funkcjonalnie identyczne i strukturalnie podobne.

⁶⁴ Zgodnie z art. 3 pkt 10) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 „zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu” oznacza akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ państwa członkowskiego zezwala na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium.

⁶⁵ Art. 1 pkt 19 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 53–54; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 9–10.

⁶⁶ Art. 1 pkt 23 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 54–55.

⁶⁷ Art. 1 pkt 24 i 25 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 40 i art. 42 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 55–56.

rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, polegającą na zwolnieniu użytkowników profesjonalnych z obowiązku prowadzenia dokumentacji dotyczącej stosowania środków ochrony roślin zawierających wyłącznie substancje biokontroli⁶⁸.

Rozwiązania te mają przyspieszyć dostęp takich produktów do rynku i ograniczyć obciążenia administracyjne⁶⁹. Możliwość udzielania zezwoleń przed zakończeniem pełnej oceny na poziomie Unii oraz wprowadzenie instytucji milczącego udzielenia zezwolenia mogą jednak prowadzić do częściowego przesunięcia ciężaru zarządzania ryzykiem z etapu *ex ante* na etap *ex post*. Może to budzić wątpliwości ze względu na poziom ochrony zdrowia ludzi i środowiska⁷⁰. Konstrukcja ta nie znosi materialnych wymogów bezpieczeństwa, jednak uznanie zezwolenia za udzielone wyłącznie wskutek beczynności organu może ograniczać gwarancyjną funkcję formalnej decyzji poprzedzonej zakończeniem postępowania ocennego.

Po trzecie, projekt nie zmienia zasadniczej konstrukcji kryteriów wykluczenia substancji szczególnie niebezpiecznych, określonych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Przewiduje natomiast modyfikację art. 4 ust. 7 tego rozporządzenia, regulującego możliwość zatwierdzenia określonych substancji mimo niespełniania części standardowych kryteriów zatwierdzenia, jeżeli jest to konieczne ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia roślin, którego nie można opanować innymi dostępnymi środkami. Komisja uzasadnia zmianę potrzebą doprecyzowania zakresu tego odstępstwa oraz ograniczenia obciążeń administracyjnych związanych z obowiązkiem sporządzania planów wycofywania⁷¹. Chodzi o plany wskazujące, w jaki sposób poważne zagrożenie dla zdrowia roślin może być w przyszłości kontrolowane innymi dostępnymi środkami, w tym metodami niechemicznymi. Modyfikacja przesłanek stosowania odstępstwa oraz usunięcie obowiązku sporządzania takich planów mogą jednak osłabiać wyjątkowy charakter tej regulacji, jeżeli w praktyce doprowadzą do częstszego korzystania z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W analizie eksperckiej wskazano ponadto, że obowiązujące kryteria wykluczenia nie obejmują odrębnie niektórych kategorii zagrożeń, w szcze-

⁶⁸ Art. 1 pkt 35 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 67 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 60.

⁶⁹ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 9–10; zob. projektowane art. 30, art. 37 ust. 5 i art. 42 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁷⁰ PAN Europe, *Food and Feed Safety Omnibus...*, s. 4–6.

⁷¹ Art. 1 pkt 3 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 45–46; uzasadnienie projektu, s. 3–4.

gólności właściwości neurotoksycznych i immunotoksycznych⁷². Istotna jest także problematyka substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Ich oddziaływanie może występować przy bardzo niskich poziomach narażenia, ujawniać się z opóźnieniem, a w niektórych przypadkach wywoływać skutki obejmujące kolejne pokolenia⁷³.

Projekt przewiduje wprowadzić utrzymanie ograniczonych w czasie założeń dla niektórych kategorii substancji budzących szczególne obawy oraz możliwość przeprowadzenia pełnej lub ukierunkowanej ponownej oceny innych substancji, nie ustanawia jednak obowiązkowej okresowej weryfikacji wszystkich substancji, wobec których mogą ujawnić się właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, neurotoksyczne lub immunotoksyczne⁷⁴. W odniesieniu do takich substancji model oparty wyłącznie na przeglądach inicjowanych w razie pojawienia się określonych sygnałów zagrożenia może okazać się niewystarczający. Zasadne wydaje się zatem utrzymanie obowiązkowej okresowej weryfikacji przynajmniej dla tych kategorii substancji, których profil zagrożeń uzasadnia regularną aktualizację oceny bezpieczeństwa. Natomiast uproszczone procedury powinny zostać ograniczone do substancji, w przypadku których odstępianie od regularnych odnowień nie prowadzi do osłabienia ochrony zdrowia ludzi i środowiska⁷⁵.

Dodatkowe wątpliwości budzi propozycja zmiany art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, powiązana ze zmianą art. 46 tego rozporządzenia. Projekt przewiduje możliwość wydłużenia maksymalnego okresu przejściowego po nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej z dotychczasowych 18 miesięcy do 3 lat, jeżeli nie ma innych dostępnych, racjonalnych środków ochrony roślin zawierających tę substancję. Zmiana ta ma zapewnić rolnikom czas na znalezienie odpowiednich alternatyw, ograniczyć straty gospodarcze

⁷² Pkt 3.6–3.8 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; PAN Europe, *Legal Opinion on the Lawfulness of the Planned Amendments through the „Food and Feed Safety Omnibus”*, Brussels 2026, s. 32–35.

⁷³ Å. Bergman, J.J. Heindel, S. Jobling, K.A. Kidd, R.T. Zoeller (red.), *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012: Summary for Decision-Makers*, Geneva 2013, s. 6–8 i 23–24.

⁷⁴ Art. 1 pkt 9–12 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, zmiana art. 14, art. 18 i art. 19 oraz dodanie art. 18a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 48–50; uzasadnienie projektu, s. 20–21; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 15–18.

⁷⁵ PAN Europe, *Food and Feed Safety Omnibus...*, s. 2–6; PAN Europe, *Legal Opinion on the Lawfulness...*, s. 32–35; Å. Bergman, J.J. Heindel, S. Jobling, K.A. Kidd, R.T. Zoeller (red.), *State of the Science...*, s. 6–8 i 22–24.

oraz zapobiec powstawaniu odpadów⁷⁶. Rozwiązanie to może być uzasadnione w przypadkach, w których nieodnowienie zatwierdzenia nie wynika z bezpośredniego i poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Nie powinno jednak prowadzić do automatycznego przedłużania obecności na rynku substancji, które przestały spełniać wymagania zatwierdzenia z przyczyn istotnych dla bezpieczeństwa. Okresy przejściowe powinny mieć zatem charakter wyjątkowy, być ustalane proporcjonalnie do okoliczności konkretnego przypadku i nie powinny osłabiać skuteczności decyzji regulacyjnej o nieodnowieniu zatwierdzenia.

2.4. Kontrola urzędowa

Zmiany w procedurach zatwierdzania substancji wymagają także oceny pod kątem ich późniejszego stosowania oraz egzekwowania prawa w ramach kontroli urzędowych. Kontrole te, uregulowane w rozporządzeniu (UE) 2017/625, służą weryfikowaniu zgodności z przepisami Unii dotyczącymi łańcucha rolno-spożywczego, w tym przestrzegania wymogów wynikających z procedur zatwierdzania substancji i udzielania zezwoleń na produkty. Stanowią tym samym istotny element systemu zapewnienia bezpieczeństwa żywności i pasz. Bezpieczeństwo żywności nie zależy bowiem wyłącznie od treści norm prawnych, lecz także od sposobu ich stosowania i egzekwowania w praktyce. Z tego względu skuteczność uproszczeń regulacyjnych powinna być oceniana również z perspektywy zdolności właściwych organów do prowadzenia efektywnego nadzoru oraz reagowania na naruszenia⁷⁷. Urzędowa kontrola żywności ma przy tym charakter kompleksowy i nie może ograniczać się do oceny produktu końcowego, lecz powinna obejmować wszystkie istotne etapy łańcucha żywnościowego⁷⁸.

Po pierwsze, projekt rozporządzenia przewiduje zmianę art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, dotyczącą możliwości dzielenia niektórych przesyłek podlegających kontroli w punktach kontroli granicznej⁷⁹. Zasadą

⁷⁶ Art. 1 pkt 13 i 31 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 20 ust. 2 i art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, s. 49–50 i 57; uzasadnienie projektu, s. 4–5.

⁷⁷ Art. 1 ust. 2 i art. 9 rozporządzenia (UE) 2017/625; por. K. Leśkiewicz, I. Lipińska, A. Szymecka-Wesołowska, M. Taczanowski, K. Wolnicka, *Bezpieczeństwo żywności i pasz*, w: P.A. Blajer, K. Leśkiewicz (red.), *Prawo rolne i żywnościowe...*, s. 768.

⁷⁸ P. Wojciechowski, *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa 2008, s. 302–303; zob. tam też szerzej na temat modelu urzędowej kontroli żywności.

⁷⁹ Art. 11 pkt 2 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, s. 76–77.

ma być nadal zakaz podziału przesyłki przed przeprowadzeniem kontroli urzędowych i sfinalizowaniem wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia. Projekt wprowadza jednak wyjątek dotyczący przesyłek roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. c tego rozporządzenia, jeżeli właściwy organ zażąda ich podziału w celu przeprowadzenia kontroli bezpośredniej jedynie części przesyłki. Rozwiązanie to ma umożliwić zwolnienie części przesyłki, w przypadku których kontrole zostały już zakończone z wynikiem pozytywnym, podczas gdy części wymagające dalszej weryfikacji lub oczekujące na rozstrzygnięcie pozostaną zatrzymane⁸⁰.

Z uzasadnienia projektu wynika, że zmiana ma ograniczyć opóźnienia i straty dotyczące zwłaszcza przesyłek obejmujących zróżnicowane partie produktów łatwo psujących się⁸¹. Rozwiązanie to nie oznacza zatem zwolnienia części przesyłki bez kontroli, lecz odstępstwo od zasady nierozdzielności przesyłki do czasu zakończenia kontroli wszystkich jej części. Może ono zwiększyć proporcjonalność i sprawność kontroli granicznych, pod warunkiem że zwalniane będą wyłącznie partie, których zgodność została już potwierdzona, a podział nie utrudni identyfikowalności przesyłki ani dalszego prowadzenia kontroli.

Po drugie, pakiet przewiduje zwiększenie elastyczności w zakresie wyznaczania laboratoriów urzędowych i referencyjnych, w tym możliwość stosowania w określonych przypadkach innych odpowiednich norm niż EN ISO/IEC 17025 oraz odstępstwa od obowiązku objęcia zakresem akredytacji wszystkich stosowanych metod laboratoryjnych⁸². Zmianę Komisja uzasadnia potrzebą zwiększenia elastyczności systemu, zwłaszcza w przypadkach wymagających zastosowania nowych, rzadko stosowanych lub specjalistycznych metod badawczych⁸³. Z perspektywy sprawności systemu rozwiązanie to można uznać za racjonalne, wymaga jednak ostrożnego stosowania, ponieważ wyniki badań laboratoryjnych stanowią podstawę decyzji administracyjnych i mogą bezpośrednio wpływać na poziom ochrony konsumentów.

⁸⁰ Art. 11 pkt 2 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowana zmiana art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, s. 76–77; dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 48–49.

⁸¹ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 48–49.

⁸² Art. 11 pkt 1, 3 i 4 projektu rozporządzenia COM(2025) 1030 final, projektowane zmiany art. 41, art. 93 i art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/625, s. 76–78; motywy 62–63 projektu, s. 44–45; uzasadnienie projektu, s. 16–17 i 27–28.

⁸³ Dokument roboczy Komisji SWD(2025) 1030 final, s. 50–51.

Po trzecie, projekt nie przewiduje bezpośredniego zwiększenia potencjału organizacyjnego ani kadrowego organów kontrolnych. Natomiast ograniczenie obciążeń administracyjnych ma umożliwić przesunięcie dostępnych zasobów do spraw o wyższym poziomie ryzyka oraz zadań związanych z oceną nowych danych naukowych i innowacji⁸⁴. Realizacja tego założenia będzie jednak zależała od rzeczywistej zdolności organizacyjnej i kadrowej właściwych organów. Znaczenie odpowiednich zasobów kontrolnych jest szczególnie widoczne w monitorowaniu pozostałości pestycydów. W 2023 r. w państwach członkowskich Unii Europejskiej, Islandii i Norwegii przebadano łącznie 132 793 próbki żywności, z których 3,7% przekraczało najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, a 2,0% uznano za niezgodne z prawem po uwzględnieniu niepewności pomiaru⁸⁵. Dane te wskazują na utrzymującą się potrzebę skutecznego nadzoru urzędowego, stanowiącego istotny element praktycznej ochrony konsumenta.

Wnioski

Przeprowadzona analiza wskazuje, że pakiet Omnibus stanowi próbę zwiększenia sprawności procedur oraz konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego przez ograniczenie obciążeń regulacyjnych, zmniejszenie kosztów administracyjnych i przyspieszenie dostępu do rynku dla wybranych kategorii produktów. Mimo deklarowanego dążenia do zachowania równowagi między celami gospodarczymi i ochronnymi niektóre projektowane rozwiązania mogą prowadzić do przesunięcia punktu ciężkości w stronę efektywności proceduralnej i uwarunkowań gospodarczych. Uproszczenie procedur stanowi zasadniczy kierunek reformy, podczas gdy pakiet nie przewiduje równoległego wzmocnienia podstawowych instrumentów ochronnych, a część propozycji może ograniczać ich praktyczną skuteczność.

Szczególne znaczenie ma zmiana sposobu realizacji zasady ostrożności. Odejście od systematycznych, okresowych odnowień zatwierdzeń substancji czynnych oznacza przejście od regularnej i prewencyjnej weryfikacji do modelu bardziej selektywnego, opartego na pełnej lub ukierunkowanej ponownej ocenie oraz przeglądach podejmowanych w razie pojawienia się nowych danych lub konkretnych przesłanek zagrożenia. Choć pakiet zach-

⁸⁴ Ibidem.

⁸⁵ EFSA, *The 2023 European Union Report on Pesticide Residues in Food*, „EFSA Journal” 2025, t. 23, nr 5, e9398, s. 4 i 10; raport sporządzony na podstawie art. 32 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

wuje możliwość przeprowadzania przeglądów doraźnych, nie zastępują one regularnej weryfikacji i mogą okazać się niewystarczające do wczesnego rozpoznawania ryzyk ujawniających się dopiero w dłuższej perspektywie lub wraz z rozwojem wiedzy naukowej.

W odniesieniu do substancji, co do których istnieją przesłanki wskazujące na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, neurotoksyczne lub immunotoksyczne, należy zatem zachować obowiązkowe okresowe przeglądy zatwierdzeń, nawet gdyby wobec innych kategorii substancji przyjęto model zatwierdzeń bezterminowych. Uproszczenia powinny dotyczyć przede wszystkim tych substancji, których profil zagrożeń uzasadnia odstępianie od regularnych odnowień bez osłabienia ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska.

Wątpliwości ze względu na zasadę ostrożności budzi również proponowane wydłużenie maksymalnych okresów przejściowych po nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej. Możliwość dalszego wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin przez okres sięgający 3 lat może przedłużać obecność na rynku substancji, których zatwierdzenia nie odnowiono, także z przyczyn związanych z ochroną zdrowia lub środowiska, choć niewskazujących na bezpośrednie i poważne zagrożenie. Okresy przejściowe powinny zatem mieć charakter wyjątkowy, być ustalane proporcjonalnie do okoliczności konkretnego przypadku i nie znajdować zastosowania, gdy nieodnowienie wynika z poważnych obaw dotyczących zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

Podobnej ostrożności wymaga projektowana modyfikacja art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Doprecyzowanie przesłanek stosowania odstępstwa oraz rezygnacja z obowiązku sporządzania planów wycofywania mogą ograniczać obciążenia administracyjne, nie powinny jednak prowadzić do osłabienia wyjątkowego charakteru tej regulacji. Odstępstwo powinno być stosowane restrykcyjnie, pozostawać ograniczone w czasie i opierać się na wykazaniu braku dostępnych środków alternatywnych, pozwalających opanować zagrożenie dla zdrowia roślin przy mniejszym ryzyku dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska.

Przyspieszenie dostępu do rynku środków ochrony roślin zawierających substancje biokontroli może wspierać rozwój bardziej zrównoważonych metod ochrony roślin. Nie powinno jednak prowadzić do ograniczenia zakresu wymaganej oceny bezpieczeństwa. Dotyczy to zwłaszcza zezwoleń tymczasowych oraz instytucji milczącego udzielenia zezwolenia w razie przekroczenia terminów przez organy krajowe. Sam wpływ terminu proce-

duralnego nie powinien zastępować pozytywnego rozstrzygnięcia opartego na zakończonej ocenie bezpieczeństwa środka. Uproszczone procedury powinny być uzupełnione o jednoznaczne gwarancje materialnoprawne oraz skuteczny system monitorowania skutków stosowania środków dopuszczonych do obrotu.

Proponowane zmiany mogą także wpływać na skuteczność kontroli urzędowych. Rozwiązania dotyczące podziału przesylek i zwalniania ich części, w odniesieniu do których kontrole zostały zakończone z wynikiem pozytywnym, mogą zwiększyć proporcjonalność i sprawność kontroli granicznych, pod warunkiem zachowania identyfikowalności oraz skutecznego zatrzymania pozostałych części wymagających dalszej weryfikacji. Większa elastyczność w zakresie wyznaczania laboratoriów urzędowych i stosowanych przez nie metod może natomiast ograniczać koszty i usprawniać funkcjonowanie systemu, wymaga jednak zabezpieczeń zapewniających kompetencje laboratoriów i wiarygodność wyników badań. Ograniczenie obowiązków sprawozdawczych jest uzasadnione jedynie w takim zakresie, w jakim nie osłabia przejrzystości ani możliwości monitorowania przestrzegania prawa.

Nie można też pomijać tego, że opóźnienia w procedurach zatwierdzania i odnawiania wynikają nie tylko z konstrukcji obowiązujących regulacji, lecz także z ograniczonych zasobów kadrowych i eksperckich EFSA oraz właściwych organów państw członkowskich, jak również ze składania przez wnioskodawców niekompletnych dokumentacji. Dalsze prace legislacyjne powinny zatem uwzględniać nie tylko uproszczenie procedur, ale też wzmocnienie zdolności instytucjonalnych organów odpowiedzialnych za ocenę ryzyka, skuteczniejsze egzekwowanie wymogów dotyczących kompletności dokumentacji oraz bardziej efektywne ustalanie priorytetów oceny.

Uproszczenie unijnego prawa żywności i pasz może być uzasadnione, jeżeli prowadzi do eliminowania wymogów nieproporcjonalnych, powtarzalnych lub pozbawionych istotnej wartości ochronnej. Nie powinno jednak oznaczać rezygnacji z instrumentów zapewniających regularne uwzględnianie rozwoju wiedzy naukowej, wczesne wykrywanie zagrożeń i skuteczne egzekwowanie prawa. Dalsze prace legislacyjne nad pakietem Omnibus powinny zatem zmierzać do zachowania rzeczywistej równowagi między efektywnością regulacyjną i konkurencyjnością sektora rolno-spożywczego a wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, wymaganym przez prawo Unii Europejskiej.

BIBLIOGRAFIA

- Bergkamp L., Hanekamp J.C. (2018), *European Food Law and the Precautionary Principle: Paradoxical Effects of the EU's Precautionary Food Policies: A Legal-Economic Perspective*, w: H. Bremmers, K. Purnhagen (red.), *Regulating and Managing Food Safety in the EU*, Cham.
- De Smedt K., Vos E. (2022), *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, w: H.A. Mieg (red.), *The Responsibility of Science*, Cham.
- El Gemayel M. (2025), *The Role of Risk Analysis in EU Food Governance: Balancing Scientific Food Safety Factors and External Factors that Inform Risk Management for Healthier Food Systems*, „European Journal of Risk Regulation” t. 16, nr 1.
- Leśkiewicz K., Lipińska I., Szymecka-Wesołowska A., Taczanowski M., Wolnicka K. (2026), *Bezpieczeństwo żywności i pasz*, w: P.A. Blajer, K. Leśkiewicz (red.), *Prawo rolne i żywnościowe. System Prawa Unii Europejskiej*, t. 18, Warszawa.
- Leśkiewicz K., Popardowski P. (2026), *Unijna administracja w systemie bezpieczeństwa żywności*, w: P.A. Blajer, K. Leśkiewicz (red.), *Prawo rolne i żywnościowe. System Prawa Unii Europejskiej*, t. 18, Warszawa.
- Szajkowska A. (2010), *The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law*, „Common Market Law Review” t. 47, nr 1.
- Szajkowska A. (2012), *Regulating Food Law. Risk Analysis and the Precautionary Principle as General Principles of EU Food Law*, Wageningen.
- Van der Meulen B. (2009), *Reconciling Food Law to Competitiveness: Report on the Regulatory Environment of the European Food and Dairy Sector*, Wageningen.
- Wojciechowski P. (2008), *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa.