



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Μαΐου 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D076407/05
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τις δραστικές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τους μικροοργανισμούς

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D076407/05.

σνημμ.: D076407/05

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...] (2022) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τις δραστικές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τους μικροοργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τις δραστικές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τους μικροοργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής² καθορίζει απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες. Για τις δραστικές ουσίες που είναι χημικές ουσίες οι απαιτήσεις αυτές καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού, για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί οι απαιτήσεις καθορίζονται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος, ενώ στο εισαγωγικό μέρος του εν λόγω παραρτήματος καθορίζονται κοινές απαιτήσεις.
- (2) Η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων³ αποσκοπεί στη μείωση της χρήσης χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της εξάρτησης από αυτά, μεταξύ άλλων μέσω της διευκόλυνσης της διάθεσης βιολογικών δραστικών ουσιών, όπως οι μικροοργανισμοί, στην αγορά. Για να επιτευχθούν οι σκοποί αυτοί, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που αφορούν τους μικροοργανισμούς, υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες έχουν εξελιχθεί σημαντικά.
- (3) Οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τους μεταβολίτες που παράγονται από μικροοργανισμούς μάς επιτρέπουν να κατανοήσουμε καλύτερα τον ρόλο που

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Από το αγρόκτημα στο πιάτο, Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

παίζουν αυτοί οι μεταβολίτες στον τρόπο δράσης των μικροοργανισμών που τους παράγουν. Δεδομένου ότι οι μεταβολίτες που παράγονται από μικροοργανισμούς είναι χημικές ουσίες, η πιθανότητα αυτοί να συμμετέχουν στον τρόπο δράσης ενδέχεται να συνεπάγεται ανασφάλεια δικαίου σχετικά με το κατά πόσον οι αιτήσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Α του εν λόγω παραρτήματος, που αφορά τις χημικές δραστικές ουσίες, ή στο μέρος Β, που αφορά τους μικροοργανισμούς. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η εισαγωγή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ώστε να προσδιοριστεί σαφέστερα, με βάση τις ιδιότητες των δραστικών ουσιών και ιδίως των μεταβολιτών που παράγονται από μικροοργανισμούς, πότε οι αιτήσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Α και πότε στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος.

- (4) Δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, χρειάζεται διαφορετική προσέγγιση σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη και οι νέες επιστημονικές γνώσεις που έχουν προκύψει σχετικά με τη βιολογία των μικροοργανισμών. Αυτές οι διαθέσιμες γνώσεις αφορούν νέες πληροφορίες σχετικά με βασικά χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών, για παράδειγμα όσον αφορά την παθογονικότητα και τη μολυσματικότητά τους, την ενδεχόμενη παραγωγή ανησυχητικών μεταβολιτών και την ικανότητα μεταβίβασης γονιδίων μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.
- (5) Το υφιστάμενο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τους μικροοργανισμούς επιτρέπει μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για την αξιολόγησή τους, η οποία βασίζεται στον τρόπο δράσης τους και στα οικολογικά χαρακτηριστικά των αντίστοιχων ειδών και, κατά περίπτωση, των αντίστοιχων στελεχών μικροοργανισμών. Αυτές οι επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν μια πιο στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων που ενέχουν οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί.
- (6) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και οι ιδιαίτερες βιολογικές ιδιότητες των μικροοργανισμών, ενώ παράλληλα διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν αναλόγως οι υφιστάμενες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.
- (7) Γενικά, οι μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται στη φυτοπροστασία είναι δραστικοί έναντι μιας συγκεκριμένης ομάδας επιβλαβών οργανισμών και οι συγκεκριμένοι τρόποι δράσης τους μπορεί από τη φύση τους να μην έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων. Μπορεί κάλλιστα να παράγουν μεταβολίτες για τους οποίους απαιτείται ειδική εκτίμηση έκθεσης και κινδύνου. Η εξειδίκευση ως προς το φάσμα ξενιστών μπορεί να περιορίζει τον κίνδυνο επίμονων επιδράσεων σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, γεγονός που θα περιορίσει επίσης την αξία των δοκιμών σε ζώα προκειμένου να προσδιοριστεί το προφίλ παθογονικότητάς τους. Όλα αυτά τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών είναι σημαντικά προκειμένου να διαφοροποιηθεί ο τρόπος διενέργειας της εκτίμησης κινδύνου για τους μικροοργανισμούς σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ώστε να επικαιροποιηθούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων σύμφωνα με τις πιο

πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και να προσαρμοστούν στις ιδιαίτερες βιολογικές ιδιότητες των μικροοργανισμών.

- (8) Ο υφιστάμενος τίτλος του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 αναφέρεται σε μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών. Ωστόσο, το άρθρο 3 σημείο 15) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει ήδη τους μικροοργανισμούς και συμπεριλαμβάνει τους ιούς στον ορισμό αυτόν. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσαρμοστεί ο εν λόγω τίτλος ώστε να συνάδει με το άρθρο 3 σημείο 15) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Είναι σκόπιμο να προστεθεί ορισμός του όρου «μικροβιακός παράγοντας ελέγχου επιβλαβών οργανισμών όπως παρασκευάζεται» («MPCA όπως παρασκευάζεται»), επειδή ορισμένες δοκιμές πρέπει να διενεργούνται με τη χρήση δείγματος του MPCA όπως παρασκευάζεται, αντί για δείγμα της δραστικής ουσίας ή των άλλων συστατικών του MPCA όπως παρασκευάζεται, μετά από καθαρισμό. Είναι πράγματι ορθότερο να δηλώνεται, με έναν μοναδικό όρο, ο μικροοργανισμός όπως παρασκευάζεται μαζί με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στην παρτίδα παρασκευής και τα οποία ενδέχεται να έχουν σημασία για την εκτίμηση κινδύνου, όπως οι σημαντικοί επιμολύνοντες μικροοργανισμοί και οι σημαντικές προσμείξεις.
- (10) Έχουν προκύψει νέες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των μικροοργανισμών να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και εμφανίζονται στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική. Αυτές οι νέες επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν να εξετάζεται με μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση το ποια γονίδια που κωδικοποιούν γνωρίσματα μικροβιακής αντοχής είναι πιθανόν να μεταβιβαστούν σε άλλους μικροοργανισμούς και ποιοι αντιμικροβιακοί παράγοντες αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» έχει θέσει στόχους που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή. Ως εκ τούτου, χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων ώστε να αποτυπωθούν οι πιο πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τη δυνατότητα μεταβίβασης της μικροβιακής αντοχής και ώστε να αξιολογηθεί κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως αναφέρεται στα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Πριν αρχίσουν να εφαρμόζονται οι τροποποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, θα πρέπει να προβλεφθεί μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν οι αιτούντες να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις εν λόγω απαιτήσεις.
- (12) Για να μπορέσουν τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μεταβατικά μέτρα σχετικά με τα στοιχεία που υποβάλλονται για τις αιτήσεις έγκρισης, ανανέωσης της έγκρισης ή τροποποίησης των όρων της έγκρισης των δραστικών ουσιών που είναι μικροοργανισμοί, καθώς και σχετικά με τα στοιχεία που υποβάλλονται για τις αιτήσεις αδειοδότησης, ανανέωσης της άδειας ή τροποποίησης της άδειας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 τροποποιείται ως εξής:

- 1) η εισαγωγή αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού·
- 2) το μέρος Β αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα για ορισμένες διαδικασίες σχετικά με τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλλουν στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) διαδικασίες για την έγκριση δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός ή την τροποποίηση της έγκρισης τέτοιας ουσίας, για την οποία οι φάκελοι που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 έχουν υποβληθεί πριν από την ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 8 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]·
 - β) διαδικασίες για την ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός, όταν η αίτηση ανανέωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής⁴ έχει υποβληθεί πριν από την ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 8 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
2. Όταν οι αιτούντες κάνουν χρήση της επιλογής που προβλέπεται στην παράγραφο 1, δηλώνουν την επιλογή αυτή γραπτώς κατά την υποβολή της σχετικής αίτησης. Η επιλογή αυτή είναι αμετάκλητη για τη σχετική διαδικασία.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα για ορισμένες διαδικασίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί

1. Για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, όταν οι φάκελοι έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2020, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20).

1107/2009 με βάση το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, οι αιτούντες:

- α) υποβάλλουν στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ενεργούν σύμφωνα με το στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου·
 - β) μπορούν να επιλέξουν, από την ... [**Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 2 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού**], να υποβάλουν στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό.
2. Όταν οι αιτούντες κάνουν χρήση της επιλογής που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), δηλώνουν την επιλογή αυτή γραπτώς κατά την υποβολή της σχετικής αίτησης. Η επιλογή αυτή είναι αμετάκλητη για τη σχετική διαδικασία.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την ... [**Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 2 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού**].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN