



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
Ημερομηνία: 12 Μαΐου 2022  
Παραλαβής:  
Αποδέκτης: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

---

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D076409/05

---

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 όσον αφορά ειδικές ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D076409/05.

σνημμ.: D076409/05



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**  
SANTE/10716/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-  
EN.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) **XXX** draft

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 όσον αφορά ειδικές ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 όσον αφορά ειδικές ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν 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 Συμβουλίου<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 29 παράγραφος 6 και το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής<sup>2</sup> προβλέπει ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Το μέρος I και το μέρος II του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 καθορίζουν, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς αντίστοιχα, τις υφιστάμενες ενιαίες αρχές με βάση τις οποίες αξιολογείται, ενόψει της αδειοδότησής τους, κατά πόσον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στην υγεία των ζώων ή απaráδεκτες επιδράσεις στο περιβάλλον.
- (2) Η στρατηγική της Επιτροπής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων<sup>3</sup> 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 ενιαίες αρχές για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς, υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες έχουν εξελιχθεί σημαντικά.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 127).

<sup>3</sup> 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>).

- (3) Δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, χρειάζεται διαφορετική προσέγγιση σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη και οι υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη βιολογία των μικροοργανισμών. Αυτές οι διαθέσιμες γνώσεις αφορούν 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.
- (4) Οι υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς επιτρέπουν 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 τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς.
- (5) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και οι ιδιαιτερότητες 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 ενιαίες αρχές.
- (6) Οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των μικροοργανισμών να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, με αποτέλεσμα να επηρεάζεται ενδεχομένως η αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική, επιτρέπουν μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για τον προσδιορισμό των γονιδίων που κωδικοποιούν γνωρίσματα μικροβιακής αντοχής και τα οποία ενδέχεται να μεταβιβαστούν σε άλλους μικροοργανισμούς, και των αντιμικροβιακών παραγόντων που 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 επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως αναφέρεται στα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (7) Για λόγους σαφήνειας ως προς τις ενιαίες αρχές, διάφορα σημεία που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στα τμήματα Α, Β και Γ τόσο του μέρους Ι όσο και του μέρους ΙΙ του παραρτήματος θα πρέπει να ενοποιηθούν σε μια γενική εισαγωγή.
- (8) Το ισχύον παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 περιέχει παραπομπές στους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 544/2011<sup>4</sup> και (ΕΕ) αριθ. 545/2011<sup>5</sup> της Επιτροπής, οι

---

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 544/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 1).

οποίοι δεν ισχύουν πλέον. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι παραπομπές αυτές ώστε να παραπέμπουν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής<sup>6</sup> και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής<sup>7</sup>, οι οποίοι αντικατέστησαν τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και (ΕΕ) αριθ. 545/2011 αντιστοίχως.

- (9) Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις σχετικά με την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, όπως επιβάλλει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι ενιαίες αρχές παρέχουν επίσης ορισμένες εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη πρέπει να αξιολογούν τα στοιχεία που υποβάλλουν οι αιτούντες σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στη σχετική νομοθεσία. Δεδομένου ότι η νομική πράξη που καθορίζει τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων τροποποιείται από τον *XXX [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί παραπομπή στον κανονισμό για την τροποποίηση του κανονισμού αριθ. 284/2013]*, χρειάζεται να διασφαλιστεί συνέπεια στην εφαρμογή των νέων κανόνων ώστε οι νέες αιτήσεις να υποβάλλονται σύμφωνα με τις τροποποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.
- (10) Το μέρος Α των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 καθορίζει τις απαιτήσεις για τα στοιχεία που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές και αναφέρεται αντίστοιχα στις χημικές δραστικές ουσίες και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, σαφήνειας και συνέπειας με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013, το μέρος I του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 θα πρέπει να μετονομαστεί σε «μέρος Α».
- (11) Το μέρος Β των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 καθορίζει τις απαιτήσεις για τα στοιχεία που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές και αναφέρεται αντίστοιχα στις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, σαφήνειας και συνέπειας με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013, το μέρος II του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 θα πρέπει να μετονομαστεί σε «μέρος Β».
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

<sup>5</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 67).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, 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. 85).

## ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### *Άρθρο 1*

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

### *Άρθρο 2*

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις αιτήσεις αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τις οποίες υποβάλλονται στοιχεία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής στην έκδοση που ίσχυε πριν από την *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία εφαρμογής = ημερομηνία εφαρμογής που ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού ... για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013]*.

### *Άρθρο 3*

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 εφαρμογής = ημερομηνία εφαρμογής που ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού ... για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013]*.

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*