ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 528/2012, (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά την απλούστευση και την ενίσχυση των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών

{SWD(2025) 1030 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η πρόταση αποτελεί μέρος της οριζόντιας νομοθετικής δέσμης μέτρων απλούστευσης που ανακοινώθηκε στο πλαίσιο του οράματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γεωργία και τα τρόφιμα[1]. Ο σκοπός της δέσμης μέτρων είναι να μειωθούν οι περιττές κανονιστικές επιβαρύνσεις και παράλληλα να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και για την προστασία τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος. Η πρόταση ανταποκρίνεται στα επανειλημμένα αιτήματα των συμφεροντούχων και των κρατών μελών της ΕΕ για ταχύτερες και σαφέστερες κανονιστικές διαδικασίες.

Η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση και στον εξορθολογισμό ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ιδιαίτερα επαχθείς από τη βιομηχανία και τις αρχές. Οι εν λόγω διατάξεις θα ωφεληθούν από τον εξορθολογισμό και τον εκσυγχρονισμό των κανονιστικών ρυθμίσεων, κάτι που θα καταστήσει την αντίστοιχη νομοθεσία πιο αποτελεσματική και οικονομικά αποδοτική για τη βιομηχανία και τις αρχές των κρατών μελών, ενώ ταυτόχρονα θα διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση ορισμένων διατάξεων και διαδικασιών και εξασφαλίζει αποτελεσματικότερη εφαρμογή των ακόλουθων πράξεων:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009[2]: Σύμφωνα με τις εξαγγελίες της ανακοίνωσης «Όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα», είναι αναγκαίο να επιταχυνθεί η πρόσβαση των νέων ουσιών βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων που τις περιέχουν στην αγορά, προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητά τους στους Ευρωπαίους γεωργούς, με στόχο τη στήριξη της μετάβασης σε πιο βιώσιμες πρακτικές φυτοπροστασίας και τη μείωση της χρήσης πιο επικίνδυνων χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Οι ουσίες βιολογικού ελέγχου [όπως μικροοργανισμοί, σημειοχημικές ουσίες (φερομόνες), εκχυλίσματα φυτών] αποτελούν πιο βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις αντί των χημικών δραστικών ουσιών. Ωστόσο, το φάσμα των επιβλαβών οργανισμών που μπορούν να ελέγξουν οι ήδη εγκεκριμένες σήμερα ουσίες και ο αριθμός των καλλιεργειών στις οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται είναι σχετικά περιορισμένα. Οι υποψήφιοι αιτούντες έγκριση νέων ουσιών βιολογικού ελέγχου και αδειοδότηση προϊόντων σε ευρύτερο φάσμα καλλιεργειών διαμαρτύρονται ότι η ικανότητα και η εμπειρογνωσία των κρατών μελών για τη διενέργεια των αναγκαίων εκτιμήσεων κινδύνου είναι ανεπαρκείς και ότι ο χρόνος που απαιτείται για τη διάθεση στην αγορά είναι υπερβολικά μεγάλος. Η Επιτροπή έχει ήδη λάβει μέτρα για τη διευκόλυνση της διάθεσης ουσιών βιολογικού ελέγχου στην αγορά. Για παράδειγμα, το 2022

---

[1] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές [COM(2025) 75 final], https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

εγκρίθηκαν επικαιροποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων[3][4] και ενιαίες αρχές[5] για τους μικροοργανισμούς, ώστε να καταστούν καταλληλότερες για τον επιδιωκόμενο σκοπό, και αναπτύχθηκε έργο της ειδικής ομάδας για την επιβολή των κανόνων της ενιαίας αγοράς (SMET)[6], προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι καθυστερήσεις των κρατών μελών στην αδειοδότηση των προϊόντων βιολογικού ελέγχου μέσω της ανταλλαγής ορθών πρακτικών και λύσεων για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και λιγότερη επιβάρυνση. Ωστόσο, τα μέτρα που έχουν ληφθεί δεν είναι ακόμη επαρκή. Ως εκ τούτου, η παρούσα νομοθετική πρόταση περιέχει διάφορες στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την επιτάχυνση της πρόσβασης των ουσιών βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων που τις περιέχουν στην αγορά.

Αρκετοί συμφεροντούχοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων σχετικά με την πράξη για τη βιοτεχνολογία[8] (14 Μαΐου 2025 – 11 Ιουνίου 2025) ζητώντας, μεταξύ άλλων, να εξορθολογιστεί η κανονιστική διαδικασία για τα προϊόντα βιολογικού ελέγχου και να υπάρχει σαφής ορισμός για τη συγκεκριμένη ομάδα ουσιών, ώστε να οριοθετηθεί το φάσμα των ουσιών που επωφελούνται από τις προσπάθειες απλούστευσης οι οποίες προτείνονται στον τροποποιημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι παρατηρήσεις τους επίσης περιλαμβάνονται και συνεκτιμώνται στις προτεινόμενες διατάξεις.

Αρκετά κράτη μέλη, ιδίως μικρότερα, έχουν επίσης επισημάνει ότι οι αιτούντες άδεια για προϊόντα που περιέχουν ουσίες βιολογικού ελέγχου και δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου δεν υποβάλλουν αιτήσεις στην επικράτειά τους, λαμβάνοντας υπόψη τις περιορισμένες δυνατότητες της αγοράς έναντι του κόστους και των καθυστερήσεων που σχετίζονται με την ανάγκη απόκτησης αδειών στις διάφορες ζώνες στις οποίες έχουν ενταχθεί τα κράτη μέλη σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς και λόγω δυσκολιών και καθυστερήσεων στις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης. Ως εκ τούτου, προτείνεται να ενισχυθεί η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, με την πρόβλεψη σιωπηρής συμφωνίας σε περίπτωση που το οικείο κράτος μέλος δεν αποφασίσει σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εντός της προθεσμίας των 120 ημερών.

Το άρθρο 67 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει ότι οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν, επί τουλάχιστον τρία έτη, αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούν, τα οποία περιλαμβάνουν το όνομα του προϊόντος, τον χρόνο και τη δόση της εφαρμογής, την περιοχή και την καλλιέργεια όπου χρησιμοποιήθηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προκειμένου να ενισχυθεί η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, με τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της δυνητικής έκθεσης, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης και του ελέγχου και να μειωθεί το κόστος παρακολούθησης της ποιότητας των υδάτων. Δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές είναι λιγότερο σημαντικές για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες βιολογικού ελέγχου, και προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους γεωργούς, η υποχρέωση τήρησης αρχείων δεν θα πρέπει να ισχύει για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου.

Επιπλέον, η πείρα από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και τα πορίσματα της έκθεσης σχετικά με την επαναξιολόγηση της νομοθεσίας για τα φυτοφάρμακα

---

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.
4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.
5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.
6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

στο πλαίσιο του προγράμματος REFIT[7], καθώς και οι προτάσεις των κρατών μελών και των συμφεροντούχων, έχουν δείξει ότι, με την τροποποίηση ορισμένων άλλων διατάξεων του κανονισμού, μπορεί να αυξηθεί η σαφήνεια, να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες σχετικά με τη συνέχιση της δυνατότητας των γεωργών να καλλιεργούν, ώστε να διασφαλιστεί η επισιτιστική ασφάλεια, και να μειωθεί σημαντικά ο διοικητικός φόρτος για τις αρχές και τους συμφεροντούχους, χωρίς να μειωθεί το επίπεδο προστασίας είτε της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων είτε του περιβάλλοντος.

Η αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στο πλαίσιο του προγράμματος REFIT κατέδειξε ότι η σημαντικότερη επιβάρυνση για τις επιχειρήσεις και τα κράτη μέλη αφορά τις διαδικασίες για την έγκριση και την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών, καθώς και για την αδειοδότηση και την ανανέωση των αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ειδικότερα, λόγω έλλειψης πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στις περισσότερες περιπτώσεις, οι κανονιστικές προθεσμίες για την ολοκλήρωση των διοικητικών διαδικασιών δεν μπορούν να τηρηθούν[8], προκαλώντας αρνητικές επιπτώσεις για τους γεωργούς και τη βιομηχανία. Το εργαστήριο με τίτλο *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID, Διαδικασία αδειοδότησης ανά ζώνη — Βελτιώσεις και εξελίξεις) που πραγματοποιήθηκε το 2023[9] αποσκοπούσε στην αντιμετώπιση αυτών των καθυστερήσεων με την εξέταση διαφόρων επιλογών για την αύξηση της αποτελεσματικότητας κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων αδειοδότησης προϊόντων. Ένα από τα πορίσματα του εργαστηρίου ήταν ότι τα κράτη μέλη αφιερώνουν σημαντικούς πόρους στη συστηματική ανανέωση των εγκρίσεων των δραστικών ουσιών και, στη συνέχεια, στην ανανέωση των αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς αυτές είναι περιορισμένης διάρκειας και θα λήξουν αν δεν υποβληθούν και δεν αξιολογηθούν αιτήσεις ανανέωσης. Κατά συνέπεια, οι εγκρίσεις νέων δραστικών ουσιών και οι πρώτες άδειες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες συχνά καθυστερούν ακόμα περισσότερο ή οι δυνητικοί αιτούντες δεν βρίσκουν κανένα κράτος μέλος που να είναι σε θέση να αναλάβει τον ρόλο του κράτους μέλους-εισηγητή ή του κράτους μέλους αναφοράς.

Οι καθυστερήσεις αυτές εμποδίζουν τη μετάβαση σε πιο βιώσιμες δραστικές ουσίες και αντίστοιχα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι πόροι των κρατών μελών που διατίθενται για τις διαδικασίες ανανέωσης θα πρέπει να αφιερώνονται στην αξιολόγηση των αιτήσεων για νέες δραστικές ουσίες και νέα προϊόντα. Δεδομένου ότι οι περισσότερες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία διαδικασία ανανέωσης και ότι οι νέες δραστικές ουσίες αναμένεται να έχουν καλύτερες τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες, προτείνεται οι εγκρίσεις δραστικών ουσιών να καταστούν απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που είναι υποψήφιες για υποκατάσταση και εκείνες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον. Ωστόσο, προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, θα εξακολουθήσει να είναι δυνατός ο καθορισμός

---

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_el.

8 Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020 [Έκθεση σχετικά με τη συμμόρφωση με τις νόμιμες προθεσμίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βάσει αναφορών των κρατών μελών και της Νορβηγίας για τα έτη 2017, 2018, 2019 και 2020], https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

9 https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

ορισμένης διάρκειας για τις εγκρίσεις, εάν κριθεί σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου. Επιπλέον, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών, μπορεί να προσδιορίζει δραστικές ουσίες με απεριόριστη έγκριση για τις οποίες θα διενεργείται διαδικασία πλήρους ανανέωσης ή να προσδιορίζει δραστικές ουσίες με απεριόριστη ή περιορισμένη διάρκεια έγκρισης για στοχευμένη επαναξιολόγηση. Επιπροσθέτως, διατηρείται η δυνατότητα για ad hoc επανεξετάσεις, όπως προβλέπεται ήδη στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η προσέγγιση αυτή θα οδηγήσει σε αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων, καθώς τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) θα είναι σε θέση να αφιερώσουν τους διαθέσιμους πόρους στις δραστικές ουσίες για τις οποίες αιτιολογείται η επαναξιολόγηση και στην αξιολόγηση των αιτήσεων για την έγκριση νέων δραστικών ουσιών και για την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες.

Το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου, παραπέμποντας στα κριτήρια βάσει επικινδυνότητας για τις ουσίες, τα οποία ορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ, και στα κριτήρια βάσει κινδύνου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 47. Η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων έχει αποδειχθεί δύσκολη στην πράξη, καθώς κατά τον χρόνο της έγκρισης ή της ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών δεν είναι γενικά γνωστό αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια του άρθρου 47 σχετικά με τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, τα κριτήρια απλουστεύονται ώστε να αναφέρονται μόνο στις εγγενείς ιδιότητες της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, υπήρξαν περιπτώσεις στις οποίες μια δραστική ουσία δεν μπορούσε να εγκριθεί ως χαμηλού κινδύνου επειδή ορισμένα στοιχεία που σχετίζονταν με τα κριτήρια δεν μπορούσαν να αποσαφηνιστούν πλήρως κατά τη διαδικασία έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης, ενώ προέκυψαν αργότερα περαιτέρω πληροφορίες που έδειχναν ότι αυτά πληρούνται. Ωστόσο, επί του παρόντος ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν παρέχει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για μεταβολή του καθεστώτος μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας σε δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου. Επομένως, εισάγεται αυτή η δυνατότητα.

Το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει παρέκκλιση ώστε να επιτρέπεται η έγκριση δραστικών ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 και του παραρτήματος ΙΙ, όταν αυτό είναι αναγκαίο λόγω σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων χημικών και μη χημικών μεθόδων με συγκρίσιμο κόστος και αποτελεσματικότητα, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που έχουν ιδιαίτερα επικίνδυνες ιδιότητες. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα για τη μείωση της έκθεσης στη δραστική ουσία και να διαφυλάσσεται η ασφάλεια των καταναλωτών. Τα κράτη μέλη που χορηγούν άδεια σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τέτοιες δραστικές ουσίες πρέπει να καταρτίζουν σχέδιο σταδιακής κατάργησης και να το υποβάλλουν στην Επιτροπή. Ωστόσο, η πείρα έχει δείξει ότι η διατύπωση της διάταξης αυτής δεν είναι σαφής όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της και θα πρέπει να βελτιωθεί ώστε να διευκρινιστεί για ποιες ουσίες είναι δυνατή μια τέτοια παρέκκλιση. Επιπλέον, η υποχρέωση των κρατών μελών που χορηγούν άδεια σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τέτοιες δραστικές ουσίες να καταρτίζουν σχέδιο σταδιακής κατάργησης είναι δυσανάλογη, εάν ληφθεί υπόψη ότι οι εγκρίσεις βάσει της διάταξης αυτής περιορίζονται, σε κάθε περίπτωση, στα πέντε έτη. Ως εκ τούτου, η υποχρέωση αυτή καταργείται και το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 7 αποσαφηνίζεται περαιτέρω.

Μετά τη μη ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, τα κράτη μέλη πρέπει να ανακαλέσουν όλες τις άδειες των προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία και οι γεωργοί πρέπει να σταματήσουν να χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά. Στις περιπτώσεις αυτές, τα

κράτη μέλη χρειάζονται χρόνο για την εφαρμογή της ανάκλησης αδειών προϊόντων και, προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αποβλήτων και να δοθεί χρόνος στους γεωργούς να βρουν εναλλακτικές λύσεις, το άρθρο 20 παράγραφος 2 προβλέπει τη δυνατότητα να παρέχονται, σε ορισμένες περιπτώσεις, περίοδοι χάριτος που δεν υπερβαίνουν τις μέγιστες προθεσμίες για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία οι άδειες πρέπει να ανακληθούν. Επί του παρόντος, το άρθρο 20 παράγραφος 2 δεν καλύπτει καταστάσεις στις οποίες οι λόγοι για την ανανέωση σχετίζονται με την προστασία της υγείας ή του περιβάλλοντος, αλλά δεν υπάρχει άμεση ανησυχία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Ωστόσο, θα ήταν προτιμότερο ο κανονισμός για τη μη ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας να προβλέπει και σε αυτές τις περιπτώσεις μέγιστες περιόδους χάριτος, τις οποίες μπορούν να καθορίζουν τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 46, ώστε να μπορούν οι γεωργοί να βρουν εναλλακτικές λύσεις.

Επιπλέον, η μέγιστη διάρκεια των περιόδων χάριτος που ορίζονται στο ισχύον άρθρο 20 παράγραφος 2, δηλαδή οι έξι μήνες για την πώληση και τη διανομή και, επιπροσθέτως, το ένα έτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων, ενδέχεται να μην επαρκεί προκειμένου οι γεωργοί να αποκτήσουν πρόσβαση σε κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν επί του παρόντος εύλογες εναλλακτικές λύσεις. Με τον διπλασιασμό της μέγιστης συνολικής διάρκειας των περιόδων χάριτος σε 3 έτη, θα καταστεί δυνατή η αδειοδότηση εναλλακτικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν χρειαστεί, ώστε να αποτραπεί η απώλεια εσόδων για τους γεωργούς και να διασφαλιστεί η επισιτιστική ασφάλεια για τους καταναλωτές.

Έρευνα[10] που διεξήγαγε η Αρχή έδειξε ότι οι αρμόδιες αρχές πολλών κρατών μελών δεν διαθέτουν την τεχνική ή επιστημονική εμπειρογνωσία για να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους ως κράτη μέλη-εισηγητές εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Αυτό προκαλεί σημαντικές καθυστερήσεις στην υποβολή και την επικαιροποίηση των σχεδίων εκθέσεων αξιολόγησης για τις αιτήσεις έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών ή συνεργιστικών. Ως εκ τούτου, η πρόταση προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών-εισηγητών να ζητούν υποστήριξη από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατά την κατάρτιση σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης για αίτηση έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης, την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που απαιτούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους και κατά την επικαιροποίηση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης μετά την αρχική υποβολή του.

Η υποχρέωση των κρατών μελών να λαμβάνουν υπόψη τις «τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις» στο πλαίσιο της αδειοδότησης προϊόντων έχει οδηγήσει σε κάποια σύγχυση και σε αποκλίνουσες ερμηνείες σχετικά με τι αποτελεί τέτοιου είδους γνώσεις—ιδίως εάν οι αιτήσεις αδειοδότησης προϊόντων (ή αμοιβαίας αναγνώρισής τους) υποβάλλονται αρκετά έτη μετά την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας. Αυτό έχει οδηγήσει σε διαφορετικά αποτελέσματα στις εκτιμήσεις κινδύνου μεταξύ των κρατών μελών και σε άνιση πρόσβαση των γεωργών σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ανάλογα με το κράτος μέλος εγκατάστασής τους. Ως εκ τούτου, το άρθρο 36 παράγραφος 3 αποσαφηνίζεται, προκειμένου να καταστεί δυνατή η εναρμονισμένη αξιολόγηση των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται η παρακολούθηση τυχόν ειδικών αναγκών για περαιτέρω αξιολόγηση των δραστικών ουσιών.

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | Αρχή (33η συνεδρίαση του δικτύου καθοδήγησης για τα φυτοφάρμακα).

Έχει παρατηρηθεί ότι ορισμένοι αιτούντες έχουν λάβει άδειες για προϊόντα σε κράτος μέλος αναφοράς το οποίο έχει καθορίσει χαμηλότερα τέλη από άλλα, με σκοπό να υποβάλουν στη συνέχεια αίτηση για την αμοιβαία αναγνώριση των εν λόγω αδειών σε άλλα κράτη μέλη, χωρίς, ωστόσο, να διαθέσουν τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς το οποίο χορήγησε την πρώτη άδεια. Κατά συνέπεια, οι γεωργοί στα εν λόγω κράτη μέλη δεν έχουν πρόσβαση στα σχετικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα παρά την υφιστάμενη άδεια. Προκειμένου να αποφευχθεί η κατάχρηση του συστήματος αμοιβαίας αναγνώρισης και η καταστρατήγηση των υψηλότερων τελών, η υποβολή αίτησης για αμοιβαία αναγνώριση άδειας προϊόντος θα είναι δυνατή μόνο εάν το προϊόν για το οποίο ζητείται άδεια μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης διατίθεται πράγματι στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς. Επιπλέον, για τις περιπτώσεις που οι εταιρείες αποφασίζουν να υποβάλουν αίτηση μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αλλά όχι σε άλλα, το άρθρο 40 τροποποιείται ώστε να είναι ευκολότερο για τους επίσημους ή επιστημονικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή τις επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις να υποβάλλουν αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας του προϊόντος στα εν λόγω άλλα κράτη μέλη, ώστε και οι γεωργοί που βρίσκονται εκεί να μπορούν να έχουν πρόσβαση στο οικείο προϊόν. Επιπλέον, ο διοικητικός φόρτος για τους εν λόγω αιτούντες, καθώς και για τους αιτούντες διεύρυνση των αδειών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας, μειώνεται με την κατάργηση της υποχρέωσης βάσει του άρθρου 42 να προσκομίζουν ορισμένα έγγραφα στο πλαίσιο της αίτησης, καθώς αυτά μπορούν να ληφθούν απευθείας από το κράτος μέλος αναφοράς που χορήγησε την άδεια για την οποία ζητείται αμοιβαία αναγνώριση ή διεύρυνση. Τέλος, προκειμένου να επιταχυνθεί η πρόσβαση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, διευκρινίζεται ότι, εάν τα κράτη μέλη δεν λάβουν απόφαση σχετικά με αίτηση αδειοδότησης προϊόντος που έχει λάβει άδεια από το κράτος μέλος αναφοράς εντός του συστήματος ζωνών ή μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης άδειας που έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, η άδεια θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί.

Το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ειδικές διατάξεις για τη διευκόλυνση της απόκτησης αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας. Ωστόσο, στην πράξη, ορισμένοι από τους όρους αποδείχθηκαν υπερβολικά περιοριστικοί, δηλαδή ότι η διεύρυνση μιας άδειας πρέπει να εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον ή ότι η αμοιβαία αναγνώριση μιας άδειας από άλλο κράτος μέλος είναι δυνατή μόνο εάν η εν λόγω άδεια προορίζεται επίσης για χρήση ήσσονος σημασίας. Ως εκ τούτου, οι περιορισμοί αυτοί θα πρέπει να καταργηθούν. Επιπλέον, η εφαρμογή του άρθρου 51 διαφέρει σημαντικά ανάλογα με τα κράτη μέλη. Σε έκθεση του 2022 του ευρωπαϊκού μηχανισμού για τον συντονισμό των χρήσεων ήσσονος σημασίας[11] τονίστηκαν η έλλειψη εναρμόνισης και οι δυσκολίες όσον αφορά τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για καλλιέργειες ήσσονος σημασίας, οι οποίες, παρότι καταλαμβάνουν μικρότερη έκταση παραγωγής στην Ένωση σε σύγκριση με τις μεγάλες καλλιέργειες, μπορεί να είναι καλλιέργειες υψηλής αξίας και είναι σημαντικές για το περιβάλλον, τους γεωργούς, τους παραγωγούς και τους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, η διαφάνεια και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών θα πρέπει να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί πιο ισότιμη πρόσβαση όλων των γεωργών σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα για χρήσεις ήσσονος σημασίας, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος εγκατάστασης. Για τον ίδιο σκοπό, το άρθρο 51 τροποποιείται ώστε να προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την εναρμόνιση των διαδικασιών χορήγησης διεύρυνσης αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας και αδειών μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης.

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf

Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031[12] αποσκοπεί στην πρόληψη της εγκατάστασης ή της εξάπλωσης επιβλαβών οργανισμών που θα είχαν μη αποδεκτές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις στην επικράτεια της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της γεωργικής παραγωγής της ΕΕ. Η διαθεσιμότητα εγκεκριμένων χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 είναι ουσιαστικής σημασίας και τα κράτη μέλη έχουν επανειλημμένα αναφέρει δυσκολίες ως προς το σημείο αυτό. Επίσης, η Αρχή έχει επισημάνει επανειλημμένα στο πλαίσιο των σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς ότι η αδυναμία πρόληψης της εν λόγω εγκατάστασης ή εξάπλωσης επιβλαβών οργανισμών θα οδηγήσει σε αύξηση της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων μεσοπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Με διοικητικές απλουστεύσεις, όπως η προσέγγιση της μίας ζώνης (αντί των τριών ζωνών) και η ιεράρχηση των αιτήσεων για τέτοιου είδους σκοπούς, θα αυξηθεί η έγκαιρη διαθεσιμότητα χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και θα διασφαλιστεί η δυνατότητα εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 περιέχει ειδικές διατάξεις για τη χρήση βασικών ουσιών, οι οποίες ορίζονται ως δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κυρίως για σκοπούς άλλους από τη φυτοπροστασία, αλλά, παρ' όλα αυτά, είναι χρήσιμες στους γεωργούς για την προστασία των φυτών από επιβλαβείς οργανισμούς. Οι περισσότερες εγκεκριμένες βασικές ουσίες είναι ουσίες βιολογικού ελέγχου, αλλά όχι όλες. Μετά την έγκρισή τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μπορούν να χρησιμοποιούνται απευθείας από τους γεωργούς, χωρίς να λαμβάνουν εθνική άδεια από τα κράτη μέλη. Ωστόσο, στην πράξη, ορισμένες διατάξεις που αφορούν τις βασικές ουσίες έχουν αποδειχθεί ασαφείς και εμποδίζουν τη διάθεση των εν λόγω ουσιών στους γεωργούς, ιδίως η απαγόρευση να είναι ανησυχητικές ουσίες και οι διατάξεις που ορίζουν ότι δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ότι πρέπει να χρησιμοποιούνται κυρίως για σκοπούς άλλους από τη φυτοπροστασία. Η ασάφεια ορισμένων από τις ισχύουσες νομικές διατάξεις σχετικά με τις βασικές ουσίες είχε ως συνέπεια τη μη εναρμονισμένη εφαρμογή στην ΕΕ, όπως διαπιστώθηκε σε εργαστήριο με τη συμμετοχή των κρατών μελών που διοργανώθηκε το 2024. Ως εκ τούτου, οι σχετικές διατάξεις τροποποιούνται και αποσαφηνίζονται ώστε, εκτός από τη χρήση, η διάθεση εγκεκριμένων βασικών ουσιών στην αγορά για σκοπούς φυτοπροστασίας να μην απαιτεί έγκριση από τα κράτη μέλη, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ευκολότερη πρόσβαση των γεωργών σε βασικές ουσίες με κατάλληλη μορφή και με σαφείς οδηγίες χρήσης.

Η πείρα έχει δείξει ότι τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει διαφορετικές ερμηνείες των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 που αφορούν τη διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα, καθώς και τη χρήση τους. Ειδικότερα, οι αποκλίνουσες απόψεις σχετικά με το αν η σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση συνιστά χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν δημιουργήσει σύγχυση μεταξύ των παραγωγών σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση, των γεωργών και των αρμόδιων αρχών. Επιπλέον, τα κράτη μέλη ερμηνεύουν διαφορετικά το αν η διάταξη για τους σπόρους που έχουν υποστεί επέμβαση καλύπτει και άλλους τύπους φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως οι κόνδυλοι, οι βολβοί ή οι σπόροι γεωμήλου. Η έλλειψη σαφήνειας δημιουργεί εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση και έχει προκαλέσει διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις

[12] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

εισαγωγές σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ, καθώς και τη σπορά τους. Ως εκ τούτου, αποσαφηνίζονται οι σχετικές διατάξεις, προκειμένου να αυξηθεί η εναρμόνιση μεταξύ των κρατών μελών. Διευκρινίζεται επίσης ότι τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τη σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση δεν πρέπει να θεωρούνται εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων κατά την έννοια της οδηγίας 2009/128/ΕΚ σχετικά με την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων, προκειμένου να μη δημιουργείται πρόσθετη επιβάρυνση για τους γεωργούς. Η διευκρίνιση δεν θα δημιουργήσει πρόσθετη επιβάρυνση για τη βιομηχανία επέμβασης σε σπόρους, καθώς οι ίδιοι οι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση δεν πρέπει να θεωρούνται φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με την προστασία των δεδομένων στο πλαίσιο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που χρησιμοποιούνται στις κανονιστικές διαδικασίες για την έγκριση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων είχαν τροποποιηθεί σημαντικά σε σύγκριση με εκείνες της καταργηθείσας οδηγίας 91/414/ΕΟΚ[13]. Η πείρα έχει δείξει ότι το ισχύον αναπροσαρμοσμένο εδαφικό πεδίο εφαρμογής βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (για κάθε κράτος μέλος χωριστά) εμποδίζει την είσοδο νέων προμηθευτών φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και προκαλεί άνιση κατανομή και διαφορετικό κόστος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ανάλογα με το μέγεθος της αγοράς του κράτους μέλους, δημιουργώντας έτσι αθέμιτο ανταγωνισμό μεταξύ των παρασκευαστών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των γεωργών. Επιπλέον, το ισχύον καθεστώς προστασίας των δεδομένων είναι εξαιρετικά περίπλοκο και στερείται διαφάνειας όσον αφορά το πότε λήγει η προστασία των δεδομένων για μια δεδομένη έκθεση δοκιμής ή μελέτης στα διάφορα κράτη μέλη, ιδίως για μελέτες ή δοκιμές οι οποίες χρησιμοποιούνται για την ανανέωση εγκρίσεων ή την επανεξέταση αδειών. Ως εκ τούτου, οι σχετικές διατάξεις τροποποιούνται με σκοπό τη θέσπιση εδαφικού πεδίου εφαρμογής της προστασίας των δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης και ίδιας διάρκειας περιόδων προστασίας των δεδομένων για μια δεδομένη έκθεση δοκιμής ή μελέτης σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να ενισχυθεί η διαφάνεια, να διευκολυνθεί η πρόσβαση εναλλακτικών προμηθευτών στην αγορά και να αυξηθεί η διαθεσιμότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων με συγκρίσιμο κόστος για τους γεωργούς, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

Τέλος, θεσπίζονται μεταβατικές διατάξεις προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου στις διαδικασίες για τις αιτήσεις έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των βασικών ουσιών, ή αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες είναι υπό εξέλιξη κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, καθώς και να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από τις ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στις τροποποιημένες διατάξεις.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005[14]: Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) φυτοφαρμάκων επιτρέπει τον καθορισμό και τη διατήρηση ανοχών κατά την εισαγωγή, καθώς και την ευθυγράμμιση με τα πρότυπα του Codex για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που δεν έχουν εγκριθεί στην ΕΕ, εάν δεν ενέχουν κίνδυνο για τους καταναλωτές. Επί του παρόντος, ο κανονισμός μπορεί επίσης να περιλαμβάνει ορισμένες ουσίες ιδιαίτερα σοβαρής επικινδυνότητας, η οποία εμποδίζει την έγκρισή τους στην ΕΕ

[13] Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70, 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αλλά για τις οποίες είναι παρ' όλα αυτά δυνατόν να καθοριστούν ασφαλή ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα.

Στην ανακοίνωση «Όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα», η Επιτροπή εξήγγειλε ότι θα επιδιώξει μεγαλύτερη ευθυγράμμιση των προτύπων παραγωγής που εφαρμόζονται στα εισαγόμενα προϊόντα, ιδίως όσον αφορά τα φυτοφάρμακα. Ως εκ τούτου, ανακοίνωσε ότι θα θεσπίσει αρχή σύμφωνα με την οποία τα πλέον επικίνδυνα φυτοφάρμακα που απαγορεύονται στην ΕΕ για υγειονομικούς και περιβαλλοντικούς λόγους δεν επιτρέπεται να επιστρέφουν στην ΕΕ μέσω εισαγόμενων προϊόντων. Για να σημειωθεί πρόοδος στο θέμα αυτό, η Επιτροπή δρομολόγησε τον Νοέμβριο του 2025 μελέτη για την εκπόνηση εκτίμησης των επιπτώσεων που θα εξετάζει τις επιπτώσεις στην ανταγωνιστική θέση της ΕΕ και τις διεθνείς επιπτώσεις και, κατά περίπτωση, θα προτείνει τροποποιήσεις στο ισχύον νομικό πλαίσιο. Εν τω μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να έχει ήδη τροποποιηθεί ώστε να προβλέπει ότι, για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση και έχουν ορισμένες ιδιαίτερα επικίνδυνες ιδιότητες, τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί με βάση τις ορθές γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται σε τρίτες χώρες ή τα ανώτατα όρια του Codex μπορούν να καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (τεχνικώς μηδενικό επίπεδο), εάν κρίνεται σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα εκτίμησης των επιπτώσεων.

Με βάση τα επιστημονικά κριτήρια που παρατίθενται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009[15], αυτό αφορά ουσίες με μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες, καθώς και ενδοκρινικούς διαταράκτες οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται κανένα επίπεδο έκθεσης προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών στην Ένωση.

Επιπλέον, τα ανωτέρω αφορούν ουσίες που είναι έμμονοι οργανικοί ρύποι (POP), ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ουσίες, καθώς και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς. Οι δυσμενείς επιδράσεις αυτών των ουσιών συνδέονται άμεσα με τις εγγενείς ιδιότητές τους. Οι ανθεκτικές ουσίες, από την ίδια τους τη φύση, ανθίστανται στην αποδόμηση, με αποτέλεσμα την παρατεταμένη παρουσία τους στο περιβάλλον. Η συσσώρευσή τους συνιστά σημαντική απειλή για τα οικοσυστήματα, θέτοντας σε κίνδυνο τη βιοποικιλότητα, τη γεωργική παραγωγή και την επισιτιστική ασφάλεια. Ομοίως, οι ενδοκρινικοί διαταράκτες παρεμβαίνουν στα ορμονικά συστήματα των ζώντων οργανισμών, προκαλώντας αρνητικές επιπτώσεις όχι μόνο σε μεμονωμένα είδη αλλά και σε ολόκληρα οικοσυστήματα. Ως εκ τούτου, οι ουσίες αυτές δημιουργούν περιβαλλοντικές ανησυχίες παγκόσμιου χαρακτήρα οι οποίες συνδέονται με την επικράτεια της Ένωσης. Η απαγόρευση της παρουσίας καταλοίπων των εν λόγω ουσιών στα τρόφιμα στην Ένωση ευθυγραμμίζεται με τις διεθνείς προσπάθειες για την καταπολέμηση της ρύπανσης και υποστηρίζει παγκόσμιες πρωτοβουλίες που αποσκοπούν στη βιώσιμη ανάπτυξη και τη διατήρηση της βιοποικιλότητας[16].

Επιπλέον, ο ορισμός του όρου «ανοχή κατά την εισαγωγή», στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, συχνά παρερμηνεύεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από αναφορά στην ορθή γεωργική πρακτική που

[15] Παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.2 έως 3.6.5, 3.7.1 έως 3.7.3 και 3.8.2 του κανονισμού (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).

[16] Σύμβαση της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP), https://www.pops.int/· Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, https://www.cbd.int/.

εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα. Ο ορισμός της ορθής γεωργικής πρακτικής στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως.

Βάσει του άρθρου 49 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, επιτρέπεται η συνέχιση της εμπορίας προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την εφαρμογή νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ), υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τα ΑΟΚ που ίσχυαν κατά τον χρόνο της διάθεσής τους στην αγορά ή της αποθήκευσής τους μετά την παραγωγή. Ωστόσο, η διάταξη αυτή δεν έχει επί του παρόντος γενική εφαρμογή. Στις περιπτώσεις αυτές, τα νέα χαμηλότερα ΑΟΚ επιβάλλονται. από την ημερομηνία εφαρμογής των νέων ΑΟΚ, και σε προϊόντα που ήταν ήδη διαθέσιμα στην αγορά, ανεξάρτητα από τις ιδιαιτερότητες κάθε περίπτωσης. Υπό τις συνθήκες αυτές, τα προϊόντα αποσύρονται από την αγορά και καταστρέφονται. Η κατάσταση αυτή προκύπτει συχνά όταν τα ΑΟΚ, τα οποία ήταν σταθερά και κρίνονταν ασφαλή για μακρά χρονικά διαστήματα, υποβάλλονται σε επαναξιολόγηση με βάση αναθεωρημένες απαιτήσεις δεδομένων και/ή επικαιροποιημένα μοντέλα αξιολόγησης της έκθεσης.

Η αδυναμία να επιτραπεί, καταρχήν, η συνέχιση της εμπορίας προϊόντων τα οποία συμμορφώνονται με τα ΑΟΚ που ίσχυαν προηγουμένως έχει επηρεάσει ιδιαίτερα τα προϊόντα με μακρά διάρκεια ζωής —ορισμένα από τα οποία έχουν υψηλή οικονομική αξία, όπως ο οίνος, ο λυκίσκος, τα έλαια και τα ραγοειδή, ενώ άλλα είναι βασικά για τη διατροφή των ανθρώπων και των ζώων, όπως τα σιτηρά, τα όσπρια και το ρύζι— κάτι το οποίο δεν προκαλεί μόνο οικονομικές απώλειες για τους παραγωγούς, αλλά οδηγεί επίσης σε σπατάλη τροφίμων, η οποία είναι ανεπιθύμητη και ασυμβίβαστη με τον στόχο της Ένωσης για μείωση της απώλειας και της σπατάλης τροφίμων. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει μια πιο αναλογική προσέγγιση ώστε να επιτρέπεται η συνέχιση της εμπορίας προϊόντων τα οποία συμμορφώνονταν με τα ΑΟΚ που ίσχυαν κατά τον χρόνο της παραγωγής, ακόμα και μετά την εφαρμογή νέων χαμηλότερων ΑΟΚ, ανάλογα με τις περιστάσεις κάθε συγκεκριμένης περίπτωσης.

Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 προβλέπει διαδικασία για τον καθορισμό ΑΟΚ με βάση τα δεδομένα παρακολούθησης αντί της τυπικής απαίτησης για υποστηρικτικές δοκιμές καταλοίπων. Εφαρμόζεται σε ουσίες οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην Ένωση για μεγάλο χρονικό διάστημα και μπορούν πλέον να θεωρηθούν επιμολυντές, σε δευτερεύοντα διατροφικά συστατικά, όπως τα αφεψήματα βοτάνων και το μέλι, και σε άλλα ιδιαίτερα σενάρια όπου τα κατάλοιπα εξακολουθούν να παραμένουν στα φυτά για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά την τελευταία εφαρμογή τους. Επί του παρόντος, τα ΑΟΚ που καθορίζονται μέσω δεδομένων παρακολούθησης δεν χορηγούνται σε μόνιμη βάση και πρέπει να επανεξετάζονται εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου το οποίο δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη. Μολονότι οι τακτικές επανεξετάσεις όσον αφορά ουσίες για τις οποίες μπορεί να αναμένεται ότι τα επίπεδα των σχετικών καταλοίπων ενδέχεται να εξελιχθούν είναι αιτιολογημένες, για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί εδώ και αρκετές δεκαετίες και θεωρούνται πλέον επιμολυντές λόγω της ανθεκτικότητάς τους στο περιβάλλον και για τις οποίες έχουν καταγραφεί σταθερά επίπεδα καταλοίπων επί σειρά ετών, όπως το DDT, η διελδρίνη, η αλδρίνη, το εξαχλωροβενζόλιο ή ο υδράργυρος, η υποχρεωτική επανεξέταση μετά από δέκα έτη φαίνεται ότι είναι δυσανάλογη εάν ληφθεί υπόψη το σχετικό κόστος.

Επί του παρόντος υπάρχει ασυνέπεια μεταξύ της ορολογίας που χρησιμοποιείται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και αυτής που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο των διεθνών προτύπων για την εργαστηριακή ανάλυση προκειμένου να αποφασιστεί αν τα κατάλοιπα σε τρόφιμα μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά ή όχι. Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005

χρησιμοποιείται ο όρος «όριο προσδιορισμού (ΟΠ)», ενώ ο ενδεδειγμένος όρος στον τομέα των αναλύσεων είναι «όριο ποσοτικού προσδιορισμού (ΟΠΠ ή LOQ)». Και οι δύο όροι αναφέρονται στην ίδια έννοια: την κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπων η οποία μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά και να αναφερθεί μέσω συνήθους παρακολούθησης με τη χρήση επικυρωμένων μεθόδων ελέγχου. Ωστόσο, στο πλαίσιο των διεθνών προτύπων εργαστηριακής ανάλυσης, ο όρος «όριο προσδιορισμού» και η αντίστοιχη διεθνής συντομογραφία «LOD» μπορούν να ερμηνευτούν ως «όριο ανίχνευσης», ένα διαφορετικό όριο το οποίο είναι χαμηλότερο από το όριο προσδιορισμού / όριο ποσοτικού προσδιορισμού. Αυτή η διαφορά όσον αφορά τη συντομογραφία «LOD» οδηγεί σε ανασφάλεια δικαίου μεταξύ των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων και των εργαστηρίων, καθώς συχνά παρερμηνεύουν αυτές τις συντομογραφίες. Ως εκ τούτου, προτείνεται να χρησιμοποιείται μόνο ο όρος «όριο ποσοτικού προσδιορισμού (ΟΠΠ - LOQ)».

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012: Η ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα που προβλέπεται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 παρουσιάζει σημαντικές καθυστερήσεις. Το πρόγραμμα επανεξέτασης, το οποίο ξεκίνησε στις 14 Μαΐου 2000 βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ[17] και είχε προγραμματιστεί να ολοκληρωθεί έως τις 14 Μαΐου 2010, χρειάστηκε να παραταθεί για πρώτη φορά το 2009 έως τις 14 Μαΐου 2014[18], δεύτερη φορά το 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024[19] και, πρόσφατα, για τρίτη φορά, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030[20].

Η συντριπτική πλειονότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δεν έχουν τηρήσει τις προθεσμίες υποβολής των εκθέσεων αξιολόγησης για τις αιτήσεις έγκρισης υπαρχουσών δραστικών ουσιών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA). Οι κύριοι λόγοι των καθυστερήσεων, όπως προσδιορίζονται στην έκθεση εφαρμογής της Επιτροπής που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Ιούνιο του 2021[21], είναι οι εξής: i) η έλλειψη πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών· ii) η ποιότητα των αρχικών αιτήσεων και οι καθυστερήσεις στην υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων από τους αιτούντες· iii) τα πολύπλοκα τεχνικά ζητήματα σχετικά με συγκεκριμένους φακέλους, που πρέπει πρώτα να επιλυθούν· iv) οι εξελίξεις όσον αφορά την τεχνική καθοδήγηση· και v) ο καθορισμός νέων επιστημονικών κριτηρίων για τον

[17] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Οδηγία 2009/107/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά όσον αφορά την παράταση ορισμένων προθεσμιών (ΕΕ L 262 της 6.10.2009, σ. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 736/2013 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη διάρκεια του προγράμματος εργασιών για την εξέταση των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων (ΕΕ L 204 της 31.7.2013, σ. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/1398 της Επιτροπής, της 14ης Μαρτίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περαιτέρω παράταση της διάρκειας του προγράμματος εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα (ΕΕ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Η έκθεση της Επιτροπής είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, και το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής στο οποίο παρουσιάζονται λεπτομερή στοιχεία για τα πορίσματα που περιγράφονται στην έκθεση είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής[22], που δημιούργησε την ανάγκη για περαιτέρω στοιχεία και αξιολογήσεις. Στην εν λόγω έκθεση εφαρμογής ανακοινώθηκε επίσης, αντί της δεύτερης έκθεσης εφαρμογής, η έναρξη αξιολόγησης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 το 2025, με στόχο να αναλυθεί η καταλληλότητα του κανονιστικού συστήματος που ορίζεται στον κανονισμό. Παρότι για τυχόν θεμελιώδεις αλλαγές στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να αναμένεται το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, ορισμένες στοχευμένες τροποποιήσεις θα πρέπει να θεσπιστούν νωρίτερα, ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του.

Από το 2015 η Επιτροπή διεξήγαγε τακτικές συζητήσεις με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη κατά τις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής «Αρμόδιες αρχές για τα βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012]» (στο εξής: συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών)[23], συμπεριλαμβανομένων επίσης εκπροσώπων των συμφεροντούχων ως παρατηρητών, και επιτεύχθηκαν συμφωνίες σχετικά με ορισμένες δράσεις[24] με σκοπό την επιτάχυνση της υποβολής εκθέσεων αξιολόγησης για υπάρχουσες δραστικές ουσίες. Ο ECHA διοργάνωσε εργαστήρια και ενέκρινε σχέδιο δράσης για τις δραστικές ουσίες[25]. Το 2023 η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος[26] από τα κράτη μέλη προκειμένου να λάβουν οικονομικές επιχορηγήσεις που θα τα βοηθήσουν να σημειώσουν πρόοδο στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Εννέα κράτη μέλη υπέβαλαν επιτυχώς αίτηση για την εν λόγω επιχορήγηση για τα βιοκτόνα, συνολικού ύψους περίπου 6,8 εκατ. EUR.

Παρά τις δράσεις αυτές, την 1η Σεπτεμβρίου 2025 είχε ολοκληρωθεί μόνο το 51 % του προγράμματος εργασιών για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες, κάτι το οποίο σημαίνει ότι δεν έχει ακόμη καθοριστεί η ασφάλεια πολλών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών βάσει των μεταβατικών διατάξεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Από την άλλη πλευρά, δεδομένου ότι οι εγκρίσεις δραστικών ουσιών είναι χρονικά περιορισμένες, οι διαδικασίες ανανέωσης για ορισμένες δραστικές ουσίες που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί νωρίτερα βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη (για ορισμένες ήδη για δεύτερη φορά) και για κάθε διαδικασία δεσμεύονται πόροι των αρμόδιων αρχών οι οποίοι, κατά συνέπεια, δεν είναι διαθέσιμοι για την ολοκλήρωση των εκκρεμών αξιολογήσεων υπαρχουσών δραστικών ουσιών που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί.

---

[22] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Κωδικός μητρώου E03125 (Μητρώο ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων).

[24] Το 2015 και το 2021 έστειλαν επιστολές στους αρμόδιους υπουργούς σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να εκφράσουν τις ανησυχίες τους σχετικά με τις καθυστερήσεις στην εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (αξιολογήσεις δραστικών ουσιών, αδειοδοτήσεις προϊόντων), και κάλεσαν τα κράτη μέλη να αναλάβουν δράση, μεταξύ άλλων με τη διάθεση επαρκών πόρων· έγγραφα των αρμόδιων αρχών: CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf (Δράσεις σχετικά με το πρόγραμμα επανεξέτασης των δραστικών ουσιών), CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc (Παράταση του προγράμματος επανεξέτασης μετά το 2024).

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc (Σχέδιο δράσης για τις δραστικές ουσίες).

[26] *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA* (Συμβολή σε πιο βιώσιμα και κυκλικά συστήματα παραγωγής τροφίμων μέσω της ενίσχυσης των ικανοτήτων των κρατών μελών να αξιολογούν και να αποσύρουν από την αγορά μη ασφαλή φυτοφάρμακα και βιοκτόνα).

Προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που δεν έχουν ακόμη αξιολογηθεί και να παρασχεθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να διαθέσουν τους πόρους τους στις σχετικές εργασίες, είναι σκόπιμο δραστικές ουσίες να εγκρίνονται για απεριόριστη διάρκεια, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται παρότι πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή τα κριτήρια υποκατάστασης που ορίζονται στο άρθρο 10, καθώς οι ουσίες αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον. Ωστόσο, προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, θα εξακολουθήσει να είναι δυνατός ο καθορισμός ορισμένης διάρκειας για ορισμένες εγκρίσεις, εάν κριθεί σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση.

Η έγκριση των δραστικών ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί θα πρέπει να μετατραπεί σε έγκριση απεριόριστης διάρκειας σύμφωνα με αυτούς τους νέους κανόνες, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που διαπιστώνεται ότι πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή τα κριτήρια υποκατάστασης που ορίζονται στο άρθρο 10, τις ουσίες για τις οποίες η εξέταση της ανανέωσης έχει ήδη ξεκινήσει (υπό εξέλιξη αξιολόγηση) και τις ουσίες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί εγκαίρως αίτηση ανανέωσης. Επιπλέον, προβλέπεται η δυνατότητα της Επιτροπής να επιλέγει σε τακτά χρονικά διαστήματα ορισμένες δραστικές ουσίες για τις οποίες θα ενεργοποιείται διαδικασία ανανέωσης, ενώ παράλληλα διατηρείται η υφιστάμενη δυνατότητα έναρξης έγκαιρης επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει στο κεφάλαιο VIII ότι, εναλλακτικά προς τις εθνικές άδειες για βιοκτόνα και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης, και εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, οι εταιρείες μπορούν να λάβουν άδεια της Ένωσης για βιοκτόνα, η οποία χορηγείται από την Επιτροπή και ισχύει υπό τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις στην Ένωση. Η απαίτηση δημοσίευσης του εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε όλες τις επίσημες γλώσσες, έχει αποδειχθεί ότι είναι επαχθής, οδηγεί σε καθυστερήσεις και δεν επιφέρει προστιθέμενη αξία, δεδομένου ότι η απόφαση διαδίδεται επίσης μέσω του ιστοτόπου του ECHA[27]. Ως εκ τούτου, προτείνεται να απλουστευθεί η δημοσίευση, με συνεκτίμηση του τρόπου με τον οποίο εκδίδονται και διαδίδονται οι αποφάσεις αδειοδότησης σε άλλα παρόμοια κανονιστικά πλαίσια[28]. Πιο συγκεκριμένα, οι μεμονωμένες αποφάσεις θα λάβουν τη μορφή εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που θα κοινοποιούνται μόνο στους αιτούντες και οι περιλήψεις των εν λόγω αποφάσεων θα πρέπει να δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003[29]: Η χρησιμοποίηση διαδικασιών ζύμωσης[30] με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (στο εξής: ΓΤΜ) για την παρασκευή προϊόντων

[27] https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

[28] Για παράδειγμα, αποφάσεις αδειοδότησης ουσιών που εκδίδονται δυνάμει του κανονισμού REACH (ΕΚ) αριθ. 1906/2007 ή αποφάσεις αδειοδότησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικών φαρμάκων που εκδίδονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

[29] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

αποκτά ολοένα και μεγαλύτερη σημασία στους τομείς των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς και στη βιοοικονομία γενικότερα. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα των τομέων αυτών με διάφορες πρωτοβουλίες, μεταξύ των οποίων η ανακοίνωσή της τον Μάρτιο του 2024 με τίτλο *Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ*[31] και η *στρατηγική για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες* του Φεβρουαρίου 2025[32].

Ο ευρωπαϊκός τομέας παραγωγής τροφίμων και ζωοτροφών μέσω ζύμωσης έχει εκφράσει ανησυχίες σχετικά με την αβεβαιότητα του νομικού καθεστώτος των τροφίμων και ζωοτροφών που αποτελούν προϊόντα ζύμωσης και παρασκευάζονται με τη χρήση ΓΤΜ, λόγω ασάφειας όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Αυτό αφορά περιπτώσεις στις οποίες οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής αλλά αφαιρούνται από το προϊόν ζύμωσης, ωστόσο ενδέχεται να υπάρχουν κατάλοιπα του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής στο τρόφιμο ή στη ζωοτροφή.

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθορίζονται οι κανόνες για τη διάθεση τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (στο εξής: ΓΤΟ) στην αγορά. Στην αιτιολογική σκέψη 16 του εν λόγω κανονισμού, διευκρινίζεται ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «με» ΓΤΟ και επεξηγείται ότι τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που παρασκευάζονται με τη βοήθεια γενετικώς τροποποιημένων τεχνολογικών βοηθημάτων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του.

Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το αν η παρουσία καταλοίπων του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής στο τρόφιμο ή στη ζωοτροφή καθιστά το τελευταίο «παραγόμενο από ΓΤΟ» και, ως εκ τούτου, αν υπόκειται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Στο πλαίσιο αυτό, ο εντοπισμός ελάχιστων ποσοτήτων θραυσμάτων DNA από τις αρχές επιβολής της νομοθεσίας σε τρόφιμα και ζωοτροφές τα τελευταία χρόνια, χάρη στη χρήση ολοένα και πιο ευαίσθητων μεθόδων ανάλυσης, έχει επιδεινώσει την κατάσταση και εγείρονται συχνότερα ερωτήματα σχετικά με το νομικό πλαίσιο που ισχύει για τα εν λόγω προϊόντα, κάτι το οποίο έχει οδηγήσει σε διαφορετικές πρακτικές επιβολής από τις εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης προϊόντων από την αγορά σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτό με τη σειρά του έχει δημιουργήσει ανασφάλεια δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών όσον αφορά το νομικό πλαίσιο που ισχύει για τα προϊόντα τους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί το νομικό καθεστώς των τροφίμων και των ζωοτροφών που παρασκευάζονται με τη χρήση ΓΤΜ ως στελεχών παραγωγής και δεν περιέχουν τους ΓΤΜ που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τους, αλλά ενδέχεται να περιέχουν κατάλοιπα αυτών.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται με ΓΤΜ και να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου για τις επιχειρήσεις, το νομικό καθεστώς των εν λόγω προϊόντων αποσαφηνίζεται με τη ρητή διατύπωση ότι ο ορισμός των τροφίμων και των ζωοτροφών που «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» δεν καλύπτει τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται με τη χρήση ΓΤΜ ως στελεχών παραγωγής όταν δεν υπάρχει παρουσία των εν λόγω ΓΤΜ στα προϊόντα αυτά και τα τυχόν κατάλοιπά τους περιορίζονται σε μη βιώσιμα κύτταρα,

---

30 Η ζύμωση είναι μια διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιούνται μικροοργανισμοί, όπως βακτήρια, μύκητες, ζυμομύκητες και μικροφύκη, για τη διατήρηση και/ή τη μετατροπή πρώτων υλών σε προϊόντα, π.χ. τρόφιμα και ζωοτροφές.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

ελαχιστοποιούνται μέσω εύλογων προσπαθειών αφαίρεσής τους σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και δεν έχουν τεχνολογικές επιδράσεις στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές. Παρότι η συγκεκριμένη διαδικασία και το επίπεδο αφαίρεσης ή ελαχιστοποίησης των μη βιώσιμων κυττάρων που είναι ευλόγως εφικτό χωρίς να επηρεαστεί αρνητικά η ποιότητα του τροφίμου ή της ζωοτροφής μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο στέλεχος παραγωγής και τον τύπο του τροφίμου ή της ζωοτροφής που παράγεται με αυτό, η αφαίρεση ή η ελαχιστοποίηση των μη βιώσιμων κυττάρων του ΓΤΜ θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές που χρησιμοποιούνται σε συμβατικά τρόφιμα και ζωοτροφές για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας καταλοίπων.

Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η εκτίμηση τυχόν κινδύνων των εν λόγω τροφίμων και ζωοτροφών σε σχέση με τους ΓΤΜ που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και με τυχόν κατάλοιπά τους πρέπει να διενεργείται βάσει της σχετικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που καλύπτει το συγκεκριμένο προϊόν [π.χ. κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 για τα ένζυμα τροφίμων[33], κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 για τις αρωματικές ύλες[34], κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 σχετικά με τα νέα τρόφιμα[35]].

Για λόγους συνέπειας με το συνολικό ισχύον πλαίσιο για τους ΓΤΟ, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για τα ζωικά και τα φυτικά κύτταρα, ανεξάρτητα από το αν βρίσκονται σε καλλιέργεια ή όχι ή αν είναι ενσωματωμένα στους πλήρεις οργανισμούς. Ως εκ τούτου, η αναφορά στους ΓΤΜ στον ορισμό των προϊόντων που «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να καλύπτει μόνο τους μικροοργανισμούς υπό τη βιολογική έννοια και να αποκλείει τα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003: Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων[36] αποτέλεσε αντικείμενο αξιολόγησης που δημοσιεύθηκε στις 28 Φεβρουαρίου 2024[37], η οποία επιβεβαίωσε ότι η νομοθεσία εξακολουθεί να επιτυγχάνει τους βασικούς της στόχους: την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, τη

---

33 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

34 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

35 Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

36 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

διασφάλιση των συμφερόντων των χρηστών και την υποστήριξη της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Ταυτόχρονα, στην αξιολόγηση εντοπίζονται διάφορες διατάξεις των οποίων η εφαρμογή δημιουργεί κάποια πολυπλοκότητα ή διοικητικό φόρτο, χωρίς αντίστοιχα οφέλη για την ασφάλεια. Τα ζητήματα αυτά επηρεάζουν κυρίως τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών, ιδίως τις ΜΜΕ, αλλά και τα κράτη μέλη, την Αρχή και την Επιτροπή, που υποχρεούνται να επεξεργάζονται και να διεκπεραιώνουν αιτήσεις χορήγησης άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Ειδικότερα, από την αξιολόγηση και τις επακόλουθες παρατηρήσεις των συμφεροντούχων, προέκυψαν τρεις κύριοι τομείς που χρήζουν απλούστευσης ή αποσαφήνισης: η ανανέωση των αδειών, η τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών και οι απαιτήσεις επισήμανσης. Η υποχρέωση ανανέωσης ανά δεκαετία θεωρείται ότι απαιτεί υπερβολικούς πόρους τόσο από τις επιχειρήσεις όσο και από τις αρχές και ότι είναι πολύ σύντομο χρονικό διάστημα για να αιτιολογηθεί το επενδυτικό κόστος, ενώ οι πόροι θα μπορούσαν να διατεθούν για την ανάπτυξη νέων και καινοτόμων προϊόντων. Όσον αφορά την τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών, ορισμένες από τις ισχύουσες διαδικασίες είναι υπερβολικά επαχθείς, για παράδειγμα, σε περίπτωση αλλαγής κατόχου της άδειας, ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ως προς τη σαφήνεια και τη συνοχή. Σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης, η ισχύουσα υποχρέωση για φυσικές ετικέτες σε πρόσθετες ύλες και προμείγματα δεν αντικατοπτρίζει τις δυνατότητες των ψηφιακών εργαλείων για τις πληροφορίες που δεν αφορούν την ασφάλεια και δεν συνάδει πλήρως με τους κανόνες επισήμανσης για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές.

Τα πορίσματα αυτά επιβεβαιώθηκαν σε μεγάλο βαθμό με τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν από τους συμφεροντούχους του επιχειρηματικού τομέα, αλλά και από διάφορες δημόσιες αρχές, στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων που δημοσιεύθηκε πριν από την παρούσα πρόταση.

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στοχεύουν τις συγκεκριμένες διατάξεις με σκοπό την απλούστευση των διαδικασιών, τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους και τη βελτίωση της νομικής σαφήνειας. Δεν μεταβάλλουν τους θεμελιώδεις στόχους του κανονισμού. Διασφαλίσεις όπως η δυνατότητα τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης αδειών ανά πάσα στιγμή παραμένουν σε ισχύ, και μάλιστα ενισχύονται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν διακυβεύονται τα πρότυπα ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Στόχος των προτεινόμενων μέτρων απλούστευσης και αποσαφήνισης είναι να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος αδειοδότησης των πρόσθετων υλών και, ως εκ τούτου, να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων ζωοτροφών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, να επιτευχθούν θετικές επιπτώσεις στις επενδύσεις, καθώς και να αναπτυχθούν και να διατεθούν νέες καινοτόμες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών στην Ένωση.

Κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004: Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 852/2004[38] και (ΕΚ) αριθ. 853/2004[39] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προβλέπουν ειδική διαδικασία κοινοποίησης την οποία πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που επιθυμούν να θεσπίσουν εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στα παραρτήματα II και III των εν λόγω κανονισμών, αντίστοιχα. Οι απαιτήσεις αυτές αφορούν την παραγωγή παραδοσιακών προϊόντων, τις περιοχές με γεωγραφικούς

[38] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

περιορισμούς, καθώς και μέτρα σχετικά με την κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό. Ωστόσο, οι εν λόγω κανονισμοί προβλέπουν επίσης τη δυνατότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να επιτρέπουν ορισμένες δραστηριότητες ή διαδικασίες παραγωγής, οι οποίες στη συνέχεια πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535[40]. Η πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση της διαδικασίας κοινοποίησης των εθνικών μέτρων, με την απαίτηση για χρήση ενιαίας διαδικασίας κοινοποίησης, η οποία προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535. Αυτή η απλούστευση των διαδικασιών θα είναι ιδιαίτερα επωφελής όσον αφορά την επικουρικότητα και τη θέσπιση εθνικών μέτρων για την προσαρμογή των απαιτήσεων της Ένωσης στις τοπικές ανάγκες, όπου απαιτείται. Η διαδικασία της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 είναι απλούστερη και αποτελεσματικότερη ως προς τη διαφάνεια, τη μετάφραση και τη διαχείριση του χρόνου, δεδομένου ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων TRIS.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009[41]: Όσον αφορά την καλή μεταχείριση των ζώων κατά τη θανάτωσή τους, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται επί του παρόντος να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού που πραγματοποιήθηκαν το προηγούμενο έτος, επιπλέον των ετήσιων εκθέσεων που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625[42]. Οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν αποδειχθεί περιορισμένης αξίας, σε σύγκριση με τον διοικητικό φόρτο που συνεπάγεται η κατάρτιση της έκθεσης, καθώς χαρακτηρίζονται από περιορισμένη πληρότητα και έλλειψη συγκρισιμότητας. Επιπλέον, οι ετήσιες εκθέσεις των κρατών μελών στο πλαίσιο του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους καλύπτουν τους επίσημους ελέγχους σχετικά με τον κανονισμό για την καλή μεταχείριση των ζώων κατά τη θανάτωσή τους, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεών του σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού, και επαρκούν για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1099/2009. Με την κατάργηση της υποχρέωσης υποβολής ειδικών ετήσιων εκθέσεων σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού, θα μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001: Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001[43] σχετικά με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (στο εξής: ΜΣΕ) εκδόθηκε το 2001 για την αντιμετώπιση της επιδημίας σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (στο εξής: ΣΕΒ)

---

[40] Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 214 της 17.9.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (ΕΕ L 303 της 18.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

μέσω ενός αυστηρού πλαισίου πρόληψης. Έκτοτε, και παρότι δεν είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ΣΕΒ απουσιάζει ή έχει εξαφανιστεί πλήρως από την επικράτεια της ΕΕ, η επιδημιολογική κατάσταση έχει βελτιωθεί και αναγνωρίζεται ότι τα περισσότερα κράτη μέλη διατρέχουν αμελητέο κίνδυνο.

Επιπλέον, οι κανόνες δεν ευθυγραμμίζονται με το πρότυπο του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (στο εξής: WOAH), το οποίο αναθεωρήθηκε το 2023[44], και με την πρόσφατη επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με τον κίνδυνο εκδήλωσης ΣΕΒ τον οποίο ενέχουν το κολλαγόνο και η ζελατίνη που προέρχονται από οστά μηρυκαστικών, η οποία δημοσιεύτηκε το 2024[45]. Στο πλαίσιο αυτό, ορισμένα στοιχεία των ισχυόντων κανόνων θα πρέπει να επανεξεταστούν και να επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη αυτή και να διασφαλιστεί ότι παραμένουν αναλογικά προς το τρέχον επίπεδο κινδύνου για την εν λόγω νόσο στην Ένωση.

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι ο εκσυγχρονισμός του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, με την αναθεώρηση ορισμένων άρθρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα ελέγχου της εν λόγω νόσου μπορούν να επικαιροποιηθούν με ταχύ και αναλογικό τρόπο, ώστε να αρθούν ορισμένες υφιστάμενες περιττές κανονιστικές και λειτουργικές επιβαρύνσεις για τις αρχές και τις επιχειρήσεις, και να παραμείνουν επιστημονικά τεκμηριωμένα και ευθυγραμμισμένα με τα διεθνή πρότυπα, ενώ παράλληλα εξακολουθούν να εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Για να επιτευχθεί αυτό, με την πρόταση εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εξουσιοδότηση αυτή επιτρέπει στην Επιτροπή να τροποποιήσει τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 και να συμπληρώνει ορισμένες διατάξεις σχετικά με την επιτήρηση, τα υλικά ειδικού κινδύνου και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η εν λόγω εξουσιοδότηση εξασφαλίζει την έγκαιρη ευθυγράμμιση με τις εξελίξεις στις επιστημονικές γνώσεις, στα διεθνή πρότυπα και στην επιδημιολογική κατάσταση, διασφαλίζοντας παράλληλα τα δικαιώματα ελέγχου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625: Το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625[46] προβλέπει ότι τα φορτία που εισέρχονται στην Ένωση και παρουσιάζονται για επίσημους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου δεν μπορούν να χωριστούν έως ότου ολοκληρωθούν οι απαιτούμενοι έλεγχοι σε ολόκληρο το φορτίο. Αυτό σημαίνει ότι οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου δεν επιτρέπεται να αποδεσμεύουν το συμμορφούμενο μέρος ενός φορτίου εάν ένα άλλο μέρος χρειάζεται ακόμη περαιτέρω ελέγχους, όπως εργαστηριακές δοκιμές.

---

[44] Πρότυπα του WOAH τα οποία θεσπίστηκαν το 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

[46] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Η απαίτηση αυτή είναι ιδιαίτερα επιζήμια για τον τομέα της υγείας των φυτών, όπου τα φυτοϋγειονομικά πιστοποιητικά μπορούν να καλύπτουν φορτία τα οποία αποτελούνται από πολλές παρτίδες διαφόρων φυτών και φυτικών προϊόντων, ενώ για κάθε μεμονωμένη παρτίδα απαιτούνται αναλύσεις διαφορετικής διάρκειας και διαφορετικός τύπος ελέγχων. Στην περίπτωση αλλοιώσιμων προϊόντων με περιορισμένη διάρκεια ζωής, οι καθυστερήσεις αυτές μπορεί ενίοτε να οδηγήσουν σε αλλοίωση ή ακόμα και σε πλήρη απώλεια προϊόντων που δεν υπόκεινται σε εργαστηριακή ανάλυση. Τα κράτη μέλη και οι συμφεροντούχοι έχουν ζητήσει κάποια ευελιξία στον τομέα αυτόν, ώστε να αποφεύγονται περιττές καθυστερήσεις και σοβαρές οικονομικές συνέπειες για τις επιχειρήσεις. Με τη θέσπιση μιας επιλογής μερικού εκτελωνισμού για τα φορτία φυτών και φυτικών προϊόντων, το ζήτημα αυτό θα επιλυθεί. Επιπλέον, η επιλογή αυτή δεν θα θέσει σε κίνδυνο το επίπεδο φυτοϋγειονομικής προστασίας της επικράτειας της Ένωσης, καθώς δεν θα επηρεάσει την ποιότητα και την ακρίβεια των επίσημων ελέγχων.

Ως εκ τούτου, θεωρείται σκόπιμο να τροποποιηθεί το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ώστε να επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές των συνοριακών σταθμών ελέγχου να χωρίζουν τα φορτία φυτών και φυτικών προϊόντων πριν από την ολοκλήρωση των επίσημων ελέγχων σε ολόκληρο το φορτίο, προκειμένου να αποδεσμεύουν τα μέρη για τα οποία έχουν ήδη ολοκληρωθεί οι επίσημοι έλεγχοι.

Το άρθρο 93 παράγραφος 3 και το άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 προβλέπουν ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης στο πεδίο διαπίστευσής τους. Η απαίτηση αυτή δημιούργησε σημαντικές προκλήσεις για τα εργαστήρια αναφοράς, από τα οποία αναμένεται να ζητούν διαπίστευση για πολύ μεγάλο αριθμό επιμολυντών, επιβλαβών οργανισμών, μεθόδων και μητρών, σε τομείς όπως η υγεία των φυτών, τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και οι αρωματικές ύλες. Η διαπίστευση είναι μια πολύπλοκη και δαπανηρή διαδικασία για τα εργαστήρια, η οποία συνεπάγεται μεγάλη επιβάρυνση των εργαστηρίων αναφοράς ως προς τον χρόνο και τους πόρους. Το πρόβλημα αυτό έχει επισημανθεί επανειλημμένα από τα κράτη μέλη και τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, τα οποία υπογραμμίζουν ότι στο ισχύον πλαίσιο δεν λαμβάνεται επαρκώς υπόψη η λειτουργική πραγματικότητα.

Προκειμένου να μειωθεί το κόστος της διαπίστευσης και των ανθρώπινων πόρων για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς χωρίς να επηρεαστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, είναι σκόπιμο να επιτρέπεται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ο ορισμός τους, ακόμα και αν δεν είναι διαπιστευμένα για όλες τις εργαστηριακές μεθόδους.

Το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε), το άρθρο 93 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 προβλέπουν ότι τα επίσημα εργαστήρια, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς θα πρέπει να λειτουργούν και να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025. Ωστόσο, ορισμένοι βιολογικοί κίνδυνοι για την ασφάλεια των τροφίμων θα μπορούσαν να αναλύονται σε εργαστήρια διαπιστευμένα τόσο σύμφωνα με το EN ISO/IEC 17025 όσο και με άλλο παρόμοιο εργαστηριακό πρότυπο, όπως το ISO 15189.

Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των διαπιστεύσεων, να μειωθεί το κόστος και να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών όσον αφορά την ανάλυση δειγμάτων έναντι ορισμένων βιολογικών κινδύνων για την ασφάλεια των

τροφίμων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διαπίστευση εργαστηρίων σύμφωνα με παρόμοια εργαστηριακά πρότυπα πέραν του EN ISO/IEC 17025.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση αποτελεί μέρος δέσμης μέτρων σχετικά με την απλούστευση, με στόχο τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης και του κόστους για τις βιομηχανίες.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρωτοβουλία αυτή συμβάλλει στην απλούστευση και τη μείωση των κανονιστικών επιβαρύνσεων για τον αγροδιατροφικό τομέα, όπως ανακοινώθηκε στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα, διατηρώντας παράλληλα τα υψηλά πρότυπα προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Άρθρο 43 παράγραφος 2, άρθρο 114, άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) και άρθρο 192 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θεσπίζονται σε επίπεδο ΕΕ, καθώς οι σχετικοί κανονισμοί έχουν εκδοθεί στο παρελθόν σε επίπεδο ΕΕ και, ως εκ τούτου, οι επιδιωκόμενοι στόχοι δεν θα μπορούσαν να επιτευχθούν επαρκώς σε επίπεδο κρατών μελών. Για την επίλυση των ίδιων προβλημάτων, η ανάληψη μίας δράσης σε επίπεδο ΕΕ θεωρήθηκε λιγότερο δαπανηρή και πιο αποτελεσματική σε σύγκριση με τη θέσπιση εθνικών μέτρων σε 27 κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω κανονισμοί πρέπει να τροποποιηθούν σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της απλούστευσης και της μείωσης της επιβάρυνσης χωρίς να υποβαθμιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η παρούσα πρόταση αναθεώρησης αποτελεί νομοθετική πρόταση, καθώς οι σχετικοί κανονισμοί που πρόκειται να τροποποιηθούν εγκρίθηκαν με συναπόφαση / συνήθη νομοθετική διαδικασία.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΥΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής το οποίο περιλαμβάνει λεπτομερή επισκόπηση των θετικών επιπτώσεων που θα έχουν οι προτεινόμενες τροποποιήσεις των σχετικών διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μέσω της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων και των προηγούμενων αναλύσεων.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Η Επιτροπή διεξήγαγε αναλογική, στοχευμένη διαβούλευση για τη στάθμιση των προτεινόμενων μέτρων, με βάση τις υπό εξέλιξη ανταλλαγές απόψεων με τα κράτη μέλη και τους συμφεροντούχους, καθώς και τις πρόσφατες αξιολογήσεις (ιδίως σχετικά με τη νομοθεσία για τα φυτοφάρμακα και τον κανονισμό για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών). Επιπλέον, τον Ιούλιο του 2025 η Επιτροπή διοργάνωσε στοχευμένο διάλογο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Από τις 16 Σεπτεμβρίου έως τις 14 Οκτωβρίου 2025 πραγματοποιήθηκε πρόσκληση υποβολής στοιχείων, στο πλαίσιο της οποίας συγκεντρώθηκαν συνολικά 6 440 απαντήσεις. Σχεδόν 6 000 απαντήσεις προέρχονταν από πολίτες, κυρίως μέσω ημιαυτοματοποιημένων εκστρατειών, 318 από επιχειρήσεις και τις ενώσεις τους, 52 από δημόσιες αρχές, 107 από την κοινωνία των πολιτών και 16 από την ακαδημαϊκή κοινότητα. Όλοι αυτοί οι συμφεροντούχοι κοινοποίησαν 319 έγγραφα θέσης με λεπτομερή τεχνικά στοιχεία. Τα στοιχεία τροφοδότησαν τον ορισμό του προβλήματος, την ιεράρχηση των επιλογών και τις διασφαλίσεις.

Όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι πλέον άμεσα επηρεαζόμενοι συμφεροντούχοι υποστήριξαν την ταχύτερη πρόσβαση σε αποτελεσματικά εργαλεία, ιδίως στον βιολογικό έλεγχο, προειδοποιώντας παράλληλα ότι τα βιολογικά προϊόντα δεν προσφέρονται ως ισοδύναμα για αντικατάσταση και ότι οι γεωργοί χρειάζονται εφαρμόσιμες και οικονομικά προσιτές επιλογές. Πολλοί ανέφεραν καθυστερήσεις, πολυπλοκότητα και κόστος στην ανανέωση της έγκρισης ουσιών και στην αδειοδότηση προϊόντων και ζήτησαν σαφέστερη επιλογή βάσει κινδύνου για τις πλήρεις ανανεώσεις, σταθερά χρονοδιαγράμματα και βελτίωση της αμοιβαίας αναγνώρισης / της διεύρυνσης για χρήσεις ήσσονος σημασίας. Ωστόσο, οι μη κυβερνητικές οργανώσεις (στο εξής: ΜΚΟ) και οι πολίτες εξέφρασαν έντονες ανησυχίες σχετικά με τη γενική κατεύθυνση της απλούστευσης, φοβούμενοι ότι θα μπορούσε να αποδυναμώσει τις διασφαλίσεις για την υγεία, τη βιοποικιλότητα και την προστασία των υδάτων. Ζήτησαν τη διατήρηση ή ακόμα και την ενίσχυση του υψηλού επιπέδου προφύλαξης στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τη σταδιακή μείωση της χρήσης φυτοφαρμάκων, τον περιορισμό των παρεκκλίσεων και την αποφυγή οποιασδήποτε μείωσης της εποπτείας όσον αφορά τις δραστικές ουσίες ή τις άδειες. Οι απόψεις σχετικά με τον αεροψεκασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων διίστανται επίσης: οι επιχειρήσεις τάσσονται υπέρ της δυνατότητας χρήσης του, βάσει εναρμονισμένων κανόνων διαχείρισης κινδύνου (ακρίβεια, μείωση της διασποράς, ασφάλεια των χειριστών), ενώ οι ΜΚΟ, οι πολίτες και ορισμένα κράτη μέλη προειδοποίησαν για πιθανούς κινδύνους έκθεσης και διασποράς, ζητώντας αυστηρούς περιορισμούς κοντά σε ευαίσθητες τοποθεσίες και αυστηρή επιβολή των κανόνων. Όσον αφορά τα ΑΟΚ, πολλοί τάχθηκαν υπέρ της αποσαφήνισης και των δίκαιων μεταβατικών μέτρων για την αποφυγή της σπατάλης τροφίμων και οικονομικών απωλειών, ενώ οι ΜΚΟ και ορισμένες ομάδες γεωργών ζήτησαν μια πιο προληπτική στάση, δηλαδή αυστηρότερους ελέγχους των ανοχών κατά την εισαγωγή για τις ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση και συνεχή απόδοση προτεραιότητας στην υγεία των καταναλωτών έναντι της διευκόλυνσης του εμπορίου.

Ως προς τα βιοκτόνα, οι σχετικοί συμφεροντούχοι του κλάδου και αρκετά κράτη μέλη έδωσαν προτεραιότητα στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης και στην απλούστευση των ανανεώσεων· οι περισσότερες εισηγήσεις των επιχειρήσεων αντιτάχθηκαν στην καταληκτική ημερομηνία του 2025 που είχε ήδη οριστεί στη νομοθεσία σχετικά με την προστασία των δεδομένων που υποβλήθηκαν για υπάρχουσες δραστικές ουσίες οι οποίες βρίσκονται ακόμη στο πρόγραμμα επανεξέτασης, επικαλούμενες τις ανησυχίες τους ότι άλλες εταιρείες θα επωφελούνταν από την ελεύθερη πρόσβαση στα δεδομένα, καθώς και τους επενδυτικούς κινδύνους, ωστόσο, μικρός αριθμός συμμετεχόντων προειδοποίησε ότι οι

διευρύνσεις θα μπορούσαν να περιορίσουν τον ανταγωνισμό. Οι ΜΚΟ και οι πολίτες εξέφρασαν την ανησυχία ότι ο εξορθολογισμός θα μπορούσε να εκληφθεί ως απορρύθμιση και τόνισαν ότι τυχόν προσαρμογές δεν πρέπει να μειώνουν τον έλεγχο των βιοκτόνων υψηλού κινδύνου ή να καθυστερούν την αξιολόγηση των ενδοκρινικών διαταρακτών και ότι θα πρέπει πρώτα να εξαχθούν τα αποτελέσματα της πλήρους αξιολόγησης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Οι αρχές και η βιομηχανία ζήτησαν νομική σαφήνεια σχετικά με τα προϊόντα ζύμωσης που παράγονται με τη χρήση ΓΤΜ ως στελεχών παραγωγής, με σκοπό την εναρμόνιση της ερμηνείας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και της εφαρμογής του, ενώ οι ΜΚΟ επέμειναν ότι τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να εξακολουθήσουν να καλύπτονται από τους κανόνες για τους ΓΤΟ, με υποχρεωτική εκτίμηση κινδύνου, ιχνηλασιμότητα και επισήμανση ως γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ώστε να διασφαλίζεται η επιλογή των καταναλωτών.

Οι συμφεροντούχοι του επιχειρηματικού τομέα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών υποστήριξαν σε μεγάλο βαθμό τον εξορθολογισμό, τη χορήγηση αδειών με απεριόριστη διάρκεια και την ευρύτερη χρήση ψηφιακής επισήμανσης, ενώ οι ΜΚΟ και αρκετές δημόσιες αρχές ζήτησαν επαγρύπνηση για τη διαφύλαξη της ασφάλειας και της διαφάνειας των ισχυρισμών βιωσιμότητας. Τα κράτη μέλη εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τις απλούστερες κοινοποιήσεις σχετικά με την υγιεινή· αρκετά κράτη μέλη ζήτησαν τον εξορθολογισμό της υποβολής εκθέσεων σχετικά με τον αποπληθυσμό στο πλαίσιο της καλής μεταχείρισης των ζώων. Οι παρατηρήσεις των συμφεροντούχων δείχνουν επίσης ευρεία υποστήριξη στην ευθυγράμμιση των μέτρων για τη ΣΕΒ με τα πρότυπα του WOAH, υπό την προϋπόθεση ότι οι επικαιροποιήσεις βάσει κινδύνου δεν αποδυναμώνουν την επιτήρηση. Όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους, οι επιχειρήσεις και οι αρχές υποστήριξαν τον μερικό εκτελωνισμό των φορτίων, με εναρμονισμένες διαδικασίες και αναλογικές δυνατότητες ευελιξίας, περιορισμένου εύρους, όσον αφορά την εργαστηριακή διαπίστευση.

Συνολικά, οι συμφεροντούχοι τάχθηκαν υπέρ της αναλογικής προς τον κίνδυνο απλούστευσης, η οποία διαφυλάσσει την υψηλή προστασία της υγείας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών, με βάση τη διαφάνεια, την ανεξάρτητη επιστήμη και την αυστηρή επιβολή των κανόνων.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Από τις προτάσεις των συμφεροντούχων όσον αφορά την απλούστευση, προέκυψαν διάφορες υποδείξεις με στόχο την αποσαφήνιση ορισμένων διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς και την εξάλειψη του υπερβολικού διοικητικού φόρτου που απορρέει από τις εν λόγω διατάξεις. Επιπλέον, ως απάντηση στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων που αναφέρεται ανωτέρω και σε συνέχεια αυτής, η Επιτροπή έλαβε περισσότερα από 6 000 λεπτομερή έγγραφα θέσης από τους συμφεροντούχους, στα οποία παρέχονται επιπλέον προτάσεις, δεδομένα και εκτιμήσεις κόστους.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Τα προτεινόμενα μέτρα απλούστευσης έχουν εξαιρετικά τεχνικό χαρακτήρα. Δεν υπάρχουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις για την επίτευξη των στόχων και τα προτεινόμενα μέτρα δεν μεταβάλλουν τους βασικούς στόχους πολιτικής ούτε εισάγουν σημαντικές νέες υποχρεώσεις. Για τους λόγους αυτούς, η πλήρης εκτίμηση των επιπτώσεων δεν θα απέφερε προστιθέμενη αξία. Αντ' αυτής, η πρόταση συνοδεύεται από αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Στο έγγραφο επεξηγούνται σαφώς τα προτεινόμενα μέτρα και παρουσιάζονται

τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, η ανάλυση και οι απόψεις των συμφεροντούχων, ενώ εκτιμάται επίσης η δυνητική εξοικονόμηση κόστους.

Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, αναμένεται ότι οι τροποποιήσεις θα επιφέρουν σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τη βιομηχανία και τις αρχές. Τα περισσότερα μέτρα, π.χ. για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα βιολογικού ελέγχου, τα βιοκτόνα και τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, θα αρχίσουν να αποφέρουν οφέλη ταχέως, ενώ η ευρύτερη απλούστευση του πλαισίου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την οποία απαιτούνται διαρθρωτικές αλλαγές στην ανανέωση, θα έχει μεγαλύτερη διάρκεια μετάβασης. Από το 2027 η εξοικονόμηση κόστους στις επιχειρήσεις εκτιμάται σε 335,6 εκατ. EUR ετησίως, ποσό που αυξάνεται κατά επιπλέον 93 εκατ. EUR ετησίως από το 2029, καθώς θα αρχίσουν να ισχύουν οι απλουστεύσεις σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Κατά την τρέχουσα θητεία, τα δέκα μέτρα αναμένεται να αποφέρουν τουλάχιστον 1 δισ. EUR την περίοδο 2027-2029, ενώ 2,1 δισ. EUR επιπλέον αναμένονται κατά την επόμενη θητεία.

Οι δημόσιες αρχές θα αποκομίσουν επίσης σημαντικά οφέλη: οι διοικητικές δαπάνες προβλέπεται να μειώνονται κατά 661 εκατ. EUR ετησίως και, συνολικά, εκτιμάται ότι θα μειωθούν κατά 4,6 δισ. EUR κατά την περίοδο 2027-2034.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της δέσμευσης της Επιτροπής να μειώσει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ, με σκοπό την ενίσχυση της ευημερίας και της ανθεκτικότητας της Ένωσης. Ως εκ τούτου, η πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση των διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, με τη μείωση των περιττών επιβαρύνσεων και δαπανών για τις επιχειρήσεις και τις αρχές, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μείωση του διοικητικού φόρτου για τις επιχειρήσεις αναμένεται να οδηγήσει σε κοινωνικά οφέλη όσον αφορά τη δημιουργία πλούτου, την απασχόληση και την καινοτομία. Ταυτόχρονα, με την πρόταση δεν υπονομεύεται ο στόχος της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η προτεινόμενη πρωτοβουλία αναμένεται να οδηγήσει σε αύξηση της επιδότησης που θα καταβάλει η Επιτροπή στην Αρχή για την περίοδο 2028-2034 κατά 15,073 εκατ. EUR. Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι συμπληρωματικές πιστώσεις που θα διατεθούν στον οργανισμό από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από προγράμματα του ίδιου τομέα με τον οργανισμό στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση και την εφαρμογή των νέων διατάξεων, καθώς και τη συμμόρφωση με αυτές. Επιπλέον, οι κανονισμοί που θα τροποποιηθούν με την παρούσα πρόταση υπόκεινται σε τακτική αξιολόγηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητάς τους όσον αφορά την επίτευξη των στόχων τους, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας τους σύμφωνα με τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Η παρούσα πρόταση δεν απαιτεί σχέδιο εφαρμογής.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009**

Η παρούσα νομοθετική πρόταση περιέχει διάφορες στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την επιτάχυνση της πρόσβασης των ουσιών βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων που τις περιέχουν στην αγορά, μεταξύ άλλων, τον σαφή ορισμό τους στα άρθρα 2 και 3, την προτεραιότητα στις διαδικασίες έγκρισης και αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών και προϊόντων σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 37, την παροχή της δυνατότητας στα κράτη μέλη να χορηγούν προσωρινές άδειες σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν νέες ουσίες βιολογικού ελέγχου για τις οποίες η διαδικασία έγκρισης είναι ακόμη υπό εξέλιξη σύμφωνα με το άρθρο 30, καθώς και την παροχή της δυνατότητας στην Αρχή να αναλάβει τα καθήκοντα κράτους μέλους-εισηγητή για την αρχική εκτίμηση κινδύνου μιας αίτησης έγκρισης, προκειμένου να αντισταθμιστεί η έλλειψη ικανότητας σε ορισμένα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 7. Προτείνονται πρόσθετοι πόροι για την Αρχή προκειμένου να αναλάβει αυτά τα νέα καθήκοντα, όπως αναφέρεται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο. Καθώς πολλές ουσίες βιολογικού ελέγχου μπορεί να διεγείρουν επίσης την ανάπτυξη των φυτών, απαιτείται σαφέστερος διαχωρισμός μεταξύ των ουσιών βιολογικού ελέγχου και των βιοδιεγερτών, με σκοπό την αύξηση της ασφάλειας δικαίου για τις επιχειρήσεις και την ομαλότερη επιβολή της νομοθεσίας από τις αρχές.

Προκειμένου να μειωθούν αυτές οι δυσκολίες και να εξασφαλιστεί πιο ισότιμη πρόσβαση στα προϊόντα βιολογικού ελέγχου σε όλα τα κράτη μέλη, τα άρθρα 3 και 33 τροποποιούνται ώστε όλα τα κράτη μέλη να θεωρείται ότι ανήκουν σε μία ζώνη όσον αφορά τις αιτήσεις αδειοδότησης των εν λόγω προϊόντων. Δεδομένου ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου δεν αναμένεται να ενέχουν διαφορετικά επίπεδα κινδύνου στα διάφορα κράτη μέλη, ενισχύονται οι διατάξεις σχετικά με την αδειοδότηση ανά ζώνη στο άρθρο 37 και την αμοιβαία αναγνώριση δυνάμει του άρθρου 42 ώστε οι άδειες για τα εν λόγω προϊόντα που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος να αναγνωρίζονται με σιωπηρή συμφωνία όταν οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης ανά ζώνη ή αμοιβαίας αναγνώρισης δεν εκδίδονται εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας. Η υποχρέωση τήρησης αρχείων σύμφωνα με το άρθρο 67 δεν ισχύει για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου, προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους γεωργούς που χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά.

Δεδομένου ότι οι περισσότερες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες έχουν ήδη υποβληθεί σε τουλάχιστον μία διαδικασία ανανέωσης και ότι οι νέες δραστικές ουσίες αναμένεται να έχουν καλύτερες τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες, το άρθρο 5 πρόκειται να τροποποιηθεί ώστε η έγκριση δραστικών ουσιών να καταστεί απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που είναι υποψήφιες για υποκατάσταση και εκείνες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, καθώς και τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει αποφασιστεί να καθοριστεί ορισμένη διάρκεια για τις εγκρίσεις, εάν έχει κριθεί σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση.

Προστίθεται νέο άρθρο 27α, βάσει του οποίου η διάρκεια της έγκρισης όλων των δραστικών ουσιών που είχαν εγκριθεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού καθίσταται απεριόριστη, με ορισμένες εξαιρέσεις. Το άρθρο 18 τροποποιείται και δημιουργείται νέο άρθρο 18α που επιτρέπει στην Επιτροπή, αφού λάβει υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών, να προσδιορίζει δραστικές ουσίες με απεριόριστη έγκριση για τις οποίες θα διενεργείται διαδικασία πλήρους ανανέωσης ή να προσδιορίζει δραστικές ουσίες με απεριόριστη ή περιορισμένη διάρκεια έγκρισης για στοχευμένη επαναξιολόγηση. Επιπροσθέτως, διατηρείται η δυνατότητα για ad hoc επανεξετάσεις, όπως προβλέπεται ήδη στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το άρθρο 32 τροποποιείται προκειμένου να διατηρηθεί η περιορισμένη διάρκεια των αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες με απεριόριστη έγκριση. Τα άρθρα 43 και 44 τροποποιούνται για να διευκρινιστούν περαιτέρω οι διατάξεις σχετικά με τις ανανεώσεις και τις επανεξετάσεις των αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες με απεριόριστη έγκριση.

Το άρθρο 19 τροποποιείται επίσης ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπιση εκτελεστικών κανόνων σχετικά με τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας στοχευμένης επαναξιολόγησης (επιπλέον της ήδη υφιστάμενης διαδικασίας ανανέωσης).

Το άρθρο 4 παράγραφος 7 τροποποιείται προκειμένου να αποσαφηνιστεί για ποιες ουσίες μπορεί να χρησιμοποιείται η παρέκκλιση και να αίρεται η υποχρέωση των κρατών μελών που εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7 να καταρτίζουν σχέδιο σταδιακής κατάργησης.

Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου στο άρθρο 22 απλουστεύονται ώστε να αναφέρονται μόνο στις εγγενείς ιδιότητες της δραστικής ουσίας, ενώ το άρθρο 7 τροποποιείται ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αίτησης για μεταβολή του καθεστώτος μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας σε δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

Το άρθρο 20 παράγραφος 2 τροποποιείται ώστε να καταστεί δυνατός ο καθορισμός περιόδων χάριτος όταν δεν ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπάρχουν άμεσες και σοβαρές ανησυχίες είτε για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε για το περιβάλλον. Το άρθρο 46 τροποποιείται ώστε να ευθυγραμμιστεί η μέγιστη περίοδος χάριτος που μπορούν να καθορίζουν τα κράτη μέλη σε περίπτωση ανάκλησης αδειών με εκείνη που ορίζεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2. Η μέγιστη περίοδος χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 46 αυξάνεται σε ένα έτος κατ' ανώτατο όριο για την πώληση και τη διανομή και σε δύο επιπλέον έτη κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των σχετικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν εύλογες εναλλακτικές λύσεις.

Το άρθρο 11 τροποποιείται ώστε να προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να ζητούν υποστήριξη από την Αρχή κατά την κατάρτιση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης για αίτηση έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης, την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που απαιτούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους και την επικαιροποίηση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης μετά την αρχική υποβολή του.

Το άρθρο 36 παράγραφος 3 τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί ότι η τελευταία αξιολόγηση δραστικής ουσίας που έχει διενεργηθεί σε επίπεδο ΕΕ λαμβάνεται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση των «τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων» για την ουσία. Ωστόσο, εάν θεωρούν ότι αιτιολογείται η επικαιροποίηση της εν λόγω

αξιολόγησης, υποβάλλουν αίτημα στην Επιτροπή για εναρμονισμένη αξιολόγηση των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σχετικά με τη δραστική ουσία.

Τα άρθρα 40 και 42 τροποποιούνται προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, ιδίως στην περίπτωση αιτήσεων οι οποίες υποβάλλονται από επίσημους ή επιστημονικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις ή αιτήσεων διεύρυνσης για χρήσεις ήσσονος σημασίας. Το άρθρο 51 τροποποιείται επίσης προκειμένου να διευκολυνθούν περαιτέρω οι διευρύνσεις για χρήσεις ήσσονος σημασίας.

Το άρθρο 3 σημείο 17) και το άρθρο 37 τροποποιούνται ώστε να προβλέπουν προσέγγισης μίας ζώνης (αντί των τριών ζωνών) και ιεράρχηση των αιτήσεων για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

Τα άρθρα 23 και 28 τροποποιούνται και προστίθεται νέο άρθρο 23α προκειμένου να αποσαφηνιστούν το καθεστώς των βασικών ουσιών και τα κριτήρια έγκρισης, καθώς και να καταστεί δυνατή η εμπορία τους, ώστε οι γεωργοί και οι μη επαγγελματίες χρήστες στην ΕΕ να έχουν ισότιμη πρόσβαση στις εν λόγω ουσίες.

Το άρθρο 49 αποσαφηνίζεται με τη ρητή πρόβλεψη ότι η σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση συνιστά χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και με τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του στο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό εν γένει και όχι μόνο στους σπόρους που έχουν υποστεί επέμβαση.

Το άρθρο 59 τροποποιείται ώστε να προβλέπει εδαφικό πεδίο εφαρμογής της προστασίας των δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ και να απλουστευθεί η εφαρμογή του από τα κράτη μέλη και τους αιτούντες.

Το άρθρο 68 απαλείφεται, καθώς οι εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με τους επίσημους ελέγχους φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιλαμβάνονται ήδη στις ετήσιες εκθέσεις δυνάμει του άρθρου 113 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Εισάγεται το άρθρο 2 του σχεδίου κανονισμού, το οποίο περιλαμβάνει μεταβατικές διατάξεις προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου στις διαδικασίες για τις αιτήσεις έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης δραστικών ουσιών ή αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες είναι υπό εξέλιξη κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, καθώς και να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από τις ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στις νέες διατάξεις. Διευκρινίζεται επίσης ότι η προστασία των δεδομένων των εκθέσεων δοκιμών ή μελετών που ξεκίνησαν βάσει των παλαιών κανόνων θα συνεχιστεί, αλλά μόνο για τα κράτη μέλη στα οποία χορηγήθηκε, ενώ για τα υπόλοιπα κράτη μέλη θα ισχύουν οι νέοι κανόνες για την ίδια έκθεση δοκιμής και μελέτης. Περιλαμβάνεται επίσης μεταβατική διάταξη για τις βασικές ουσίες, η οποία προβλέπει ότι όλες οι εγκεκριμένες βασικές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται και να διατίθενται στην αγορά, ανεξαρτήτως του αν έχουν εγκριθεί και ως συνήθεις δραστικές ουσίες βάσει του παλαιού καθεστώτος, όταν η διάθεση της ουσίας στην αγορά κράτους μέλους ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος εμπόδισε τη χρήση της βασικής ουσίας για την ίδια χρήση στο εν λόγω κράτος μέλος.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005**

Το άρθρο 3 παράγραφος 2 τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί στο στοιχείο α) ότι η «ορθή γεωργική πρακτική» (στο εξής: ΟΓΠ) μπορεί να αφορά χρήση στην ΕΕ ή σε τρίτη χώρα. Κατά συνέπεια, ο ορισμός του όρου «ανοχή κατά την εισαγωγή» στο στοιχείο ζ) δεν

είναι πλέον αναγκαίος και μπορεί να καταργηθεί και στο άρθρο 6 παράγραφος 4 ο όρος «ανοχές κατά την εισαγωγή» αντικαθίσταται από τον όρο «καθορισμός ΑΟΚ βάσει ΟΓΠ που εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα». Το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) τροποποιείται ώστε να ορίζει ότι, για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση και έχουν ορισμένες ιδιαίτερα επικίνδυνες ιδιότητες, τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί με βάση τις ορθές γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται σε τρίτες χώρες ή τα ανώτατα όρια του Codex μπορούν να καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (τεχνικώς μηδενικό επίπεδο), εάν κρίνεται σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα εκτίμησης των επιπτώσεων.

Το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) τροποποιείται ώστε ο όρος «όριο προσδιορισμού (ΟΠ)» να αντικατασταθεί από τον όρο «όριο ποσοτικού προσδιορισμού (ΟΠΠ)», προκειμένου η ορολογία να ευθυγραμμιστεί με εκείνη που χρησιμοποιείται στα διεθνή πρότυπα για την εργαστηριακή ανάλυση. Το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο β) τροποποιούνται αναλόγως ώστε η συντομογραφία «ΟΠ» να αντικατασταθεί από τη συντομογραφία «ΟΠΠ».

Στο άρθρο 14 και στο άρθρο 18 προστίθενται νέες παράγραφοι οι οποίες προβλέπουν τη δυνατότητα θέσπισης μεταβατικών μέτρων που να επιτρέπουν τη διάθεση ή την παραμονή στην αγορά της Ένωσης προϊόντων τα οποία συμμορφώνονταν με τα ΑΟΚ που ίσχυαν κατά τον χρόνο της διάθεσής τους στην αγορά ή κατά τον χρόνο της αποθήκευσής τους μετά την παραγωγή, προκειμένου να αποφευχθούν η ανάγκη απόσυρσης από την αγορά και η σπατάλη τροφίμων.

Το άρθρο 15 παράγραφος 1 και το άρθρο 16 τροποποιούνται ώστε τα ΑΟΚ που βασίζονται σε δεδομένα παρακολούθησης να μην είναι πλέον προσωρινά, αλλά μόνιμα. Όσον αφορά τις ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί εδώ και αρκετές δεκαετίες και θεωρούνται πλέον επιμολυντές λόγω της ανθεκτικότητάς τους στο περιβάλλον και για τις οποίες έχουν καταγραφεί σταθερά επίπεδα καταλοίπων επί σειρά ετών, όπως το DDT ή ο υδράργυρος, η υποχρεωτική επανεξέταση μετά από δέκα έτη φαίνεται ότι είναι δυσανάλογη εάν ληφθεί υπόψη το σχετικό κόστος. Ταυτόχρονα, το άρθρο 43 τροποποιείται ώστε τα ΑΟΚ να μπορούν να επανεξεταστούν ανά πάσα στιγμή με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κάτι το οποίο διασφαλίζει ότι τα ΑΟΚ που βασίζονται σε δεδομένα παρακολούθησης μπορούν ακόμη να επανεξεταστούν, εάν κριθεί αναγκαίο.

- **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012**

Προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών, το άρθρο 4 παράγραφος 1, το άρθρο 9 και το άρθρο 12 παράγραφος 3 τροποποιούνται ώστε να προβλέπουν απεριόριστη διάρκεια της έγκρισης των δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται παρότι πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή τα κριτήρια υποκατάστασης που ορίζονται στο άρθρο 10, καθώς οι ουσίες αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον. Μπορεί επίσης να επιβάλλεται ορισμένη διάρκεια για τις εγκρίσεις, κατά περίπτωση, με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση. Η έγκριση των δραστικών ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί θα μετατραπεί σε έγκριση απεριόριστης διάρκειας σύμφωνα με τους εν λόγω νέους κανόνες, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που διαπιστώνεται ότι πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή τα κριτήρια υποκατάστασης που ορίζονται στο άρθρο 10, καθώς και τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η εξέταση της ανανέωσης έχει ήδη ξεκινήσει και η

αξιολόγηση της ανανέωσης θα συνεχιστεί ή η έγκριση θα λήξει εφόσον δεν έχει υποβληθεί αίτηση εντός της προθεσμίας (νέο άρθρο 15α).

Το άρθρο 13 παράγραφος 1 τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί ότι η διαδικασία ανανέωσης αφορά δραστικές ουσίες με καθορισμένες ημερομηνίες λήξης της έγκρισης. Προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, προστίθεται νέο άρθρο 14α, με το οποίο παρέχεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να επιλέγει ορισμένες δραστικές ουσίες για τις οποίες θα κινείται διαδικασία ανανέωσης. Τα κριτήρια επιλογής για τις δραστικές ουσίες που υπόκεινται στην εν λόγω διαδικασία μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, νέα ή επικαιροποιημένα σχετικά απαιτούμενα δεδομένα ή έγγραφα καθοδήγησης, ενδείξεις για ζητήματα ασφάλειας όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις και διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, ενώ μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών.

Τα άρθρα 44 και 46 τροποποιούνται ώστε οι μεμονωμένες αποφάσεις σχετικά με την άδεια της Ένωσης να μη λαμβάνουν πλέον τη μορφή εκτελεστικών κανονισμών της Επιτροπής, οι οποίοι δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, αλλά τη μορφή εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που κοινοποιούνται μόνο στους αιτούντες. Ως εκ τούτου, μόνο περιλήψεις των εν λόγω αποφάσεων θα δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ για λόγους διαφάνειας, κάτι το οποίο θα μειώσει το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη μετάφραση και τη δημοσίευση και θα απλουστεύσει τη διαδικασία.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003**

Το άρθρο 2 σημείο 10) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί ότι ο ορισμός των τροφίμων και των ζωοτροφών που «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» δεν καλύπτει τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται με τη χρήση ΓΤΜ ως στελεχών παραγωγής.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003**

Το άρθρο 9 παράγραφος 8 τροποποιείται ώστε να προβλέπει ότι οι άδειες που χορηγούνται για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα και όχι πλέον για περίοδο δέκα ετών. Η τροποποίηση αυτή ευθυγραμμίζεται με την αρχή των αδειών απεριόριστης διάρκειας που ισχύει σε άλλους τομείς, όπως τα πρόσθετα τροφίμων, όπου προβλέπονται μηχανισμοί οι οποίοι παρέχουν τη δυνατότητα εποπτείας και πιθανής επανεξέτασης των υφιστάμενων αδειών, προκειμένου να διαφυλάσσεται η ασφάλεια των σχετικών προϊόντων. Στην εν λόγω παράγραφο διευκρινίζεται ότι οι εν λόγω άδειες ισχύουν με την επιφύλαξη του άρθρου 13, το οποίο επιτρέπει την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση οποιασδήποτε άδειας ανά πάσα στιγμή, όταν δεν πληρούνται πλέον οι όροι ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας της άδειας. Προστίθεται νέα παράγραφος 8β, η οποία προβλέπει παρέκκλιση από την άδεια απεριόριστης διάρκειας για τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, η άδεια των οποίων παραμένει σε ισχύ για δέκα έτη, λόγω του προφίλ υψηλότερου κινδύνου ασφάλειας σε σχέση με τον αντιμικροβιακό χαρακτήρα τους.

Εναλλακτικά μέτρα αντί της επιλογής των αδειών που ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα, όπως η μεγαλύτερη διάρκεια της άδειας για ορισμένες ή για όλες τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή η διαφορετική διάρκεια της άδειας ανάλογα με τον τύπο των πρόσθετων υλών, δεν θεωρήθηκαν ικανοποιητικά λόγω έλλειψης αντικειμενικών κριτηρίων για τη διαφοροποίηση μεταξύ των κατηγοριών ή των λειτουργικών ομάδων των πρόσθετων υλών ως

προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα ή λόγω του κινδύνου απουσίας αιτούντων ανανέωση αδειών για τις οποίες δεν υπάρχει συγκεκριμένος κάτοχος.

Το άρθρο 14 σχετικά με την ανανέωση των αδειών τροποποιείται ώστε να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής του στις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, ως συνέπεια των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφοι 8 και 8β.

Εισάγεται νέο άρθρο 9α προκειμένου να διευκρινιστεί ότι οι άδειες για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από την έναρξη ισχύος των νέων κανόνων (του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού) θεωρούνται απεριόριστης διάρκειας, εκτός από τις εξής: i) άδειες για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, ii) άδειες που έχουν εγκριθεί επειγόντως σύμφωνα με το άρθρο 15 για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί εγκαίρως αίτηση ανανέωσης πριν από την έναρξη ισχύος των νέων κανόνων (του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού) ή για τις οποίες η αίτηση αυτή έχει υποβληθεί αλλά στη συνέχεια έχει αποσυρθεί, και iv) άδειες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 14 πριν από την έναρξη ισχύος των νέων κανόνων (του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού) και δεν έχει ληφθεί σχετική απόφαση έως την εν λόγω ημερομηνία.

Επιπλέον, εισάγεται το νέο άρθρο 14α για την παροχή ασφάλειας δικαίου σε σχέση με εκκρεμείς διαδικασίες οι οποίες αφορούν αιτήσεις ανανέωσης άδειας που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 όπως αυτό ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος των νέων κανόνων (του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού) για τις οποίες δεν έχει ληφθεί απόφαση έως την εν λόγω ημερομηνία και οι οποίες πρέπει να εξακολουθήσουν να εξετάζονται βάσει των προηγούμενων κανόνων. Ωστόσο, διευκρινίζεται ότι η ανανεωμένη άδεια θα ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα σύμφωνα με τη νέα παράγραφο 8 του άρθρου 9.

Το άρθρο 13 παράγραφος 1 αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Αρχή εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν μια άδεια εξακολουθεί να πληροί τους όρους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή της Επιτροπής. Η παράγραφος τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί περαιτέρω ότι, για την κατάρτιση της γνώμης της, η Αρχή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και μπορεί να ζητεί σχετικές πληροφορίες και δεδομένα από το πρόσωπο που αιτήθηκε τη σχετική άδεια ή, κατά περίπτωση, από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας. Επιπλέον, δεδομένου ότι η γνώμη της Αρχής δεν ενεργοποιείται με την υποβολή αίτησης τροποποίησης της άδειας, η Αρχή θα εξακολουθήσει να έχει τη δυνατότητα, σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, να αναθέτει επιστημονικές μελέτες και να συλλέγει οποιαδήποτε δεδομένα είναι αναγκαία για τη διενέργεια ορθής αξιολόγησης.

Το άρθρο 13 παράγραφος 3 αφορά περιπτώσεις στις οποίες υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης άδειας από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας. Προστίθεται παράγραφος 3α η οποία προβλέπει ότι, όταν ζητείται τροποποίηση του ονόματος του κατόχου της άδειας, πρέπει να αποστέλλεται κοινοποίηση στην Επιτροπή, συνοδευόμενη από τα σχετικά στοιχεία, και ότι το κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως. Στόχος είναι να αποφευχθεί η ανάγκη θέσπισης επίσημου κανονισμού σχετικά με την εν λόγω διοικητική τροποποίηση, ενώ το όνομα του κατόχου της άδειας θα εξακολουθήσει να είναι προσβάσιμο στο κοινό μέσω του κοινοτικού μητρώου των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, αντί να περιλαμβάνεται στους όρους του κανονισμού για την αδειοδότηση. Κατά συνέπεια, το άρθρο 9 παράγραφοι 6 και 8 τροποποιείται ώστε να προβλέπεται ότι το όνομα του κατόχου της άδειας περιλαμβάνεται στο μητρώο των

πρόσθετων υλών ζωοτροφών και όχι πλέον στον κανονισμό για τη χορήγηση της άδειας. Επιπλέον, το άρθρο 2 τροποποιείται ώστε να συμπεριληφθεί ο ορισμός του «κατόχου της άδειας» ως του φυσικού ή νομικού προσώπου που αναφέρεται ως τέτοιος στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών όσον αφορά τη συγκεκριμένη άδεια. Το άρθρο 3 παράγραφος 3 τροποποιείται επίσης ώστε να διαγραφεί η αναφορά του κατόχου της άδειας στον κανονισμό για τη χορήγηση της άδειας.

Επιπλέον, στο άρθρο 9, προστίθεται νέα παράγραφος 8α ώστε να προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης των κανονισμών για τη χορήγηση αδειών που εκδόθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και οι οποίοι περιλάμβαναν το όνομα του κατόχου της άδειας, με σκοπό τη συμπερίληψη του εν λόγω ονόματος στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και όχι στους εν λόγω κανονισμούς. Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά την εν λόγω τροποποίηση των κανονισμών για τη χορήγηση αδειών που εκδόθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[47].

Στο άρθρο 13 προστίθεται νέα παράγραφος 4, η οποία προβλέπει τη δυνατότητα κάθε ενδιαφερόμενου μέρους να υποβάλλει αίτηση τροποποίησης άδειας για την οποία δεν υπάρχει συγκεκριμένος κάτοχος, δηλαδή για τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις τρέχουσες κατηγορίες των τεχνολογικών, αισθητικών ή διατροφικών πρόσθετων υλών. Η αιτούμενη τροποποίηση θα πρέπει να αποσκοπεί στη διεύρυνση των προδιαγραφών ή των όρων που περιλαμβάνονται στην υφιστάμενη άδεια, λόγω του «γενικού» χαρακτήρα της, δηλαδή του ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένος κάτοχος. Με τη νέα αυτή ρητή δυνατότητα, αποσαφηνίζονται και απλουστεύονται οι διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την υποβολή αιτήσεων στην Επιτροπή, με σκοπό την προσαρμογή των όρων των υφιστάμενων αδειών για τις οποίες δεν υπάρχει συγκεκριμένος κάτοχος, ενώ αποφεύγεται η εκ νέου υποβολή πλήρων αιτήσεων για νέες άδειες, αντίστοιχα με τη διαδικασία που ισχύει για τις άδειες με συγκεκριμένο κάτοχο, και παράλληλα η δυνατότητα αυτή θα είναι ακόμα πιο σημαντική στο πλαίσιο του νέου προτεινόμενου καθεστώτος αδειοδότησης για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

Στο άρθρο 13 προστίθεται νέα παράγραφος 5, προκειμένου να καταστεί δυνατή η προσαρμογή των υφιστάμενων αδειών, ιδίως όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης που περιλαμβάνονται σε αυτές, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ελλείψει διαδικασίας ανανέωσης των αδειών, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει την εν λόγω προσαρμογή. Η προτεινόμενη διαδικασία παρέχει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τη δυνατότητα να υποβάλει νέα έκθεση αξιολόγησης προς επαλήθευση από την Αρχή προτού η Επιτροπή εκδώσει κανονισμό για την τροποποίηση της άδειας.

Τέλος, προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά την τροποποίηση αδειών, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Επιπλέον, θα πρέπει να εξακολουθήσει να

[47]Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

ισχύει η δυνατότητα θέσπισης κατάλληλων μέτρων σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[48].

Το άρθρο 16 παράγραφος 1 τροποποιείται προκειμένου να αποσαφηνιστεί η ευθύνη των υπευθύνων επιχειρήσεων ζωοτροφών για τις ενδείξεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 όσον αφορά την επισήμανση των ζωοτροφών. Η παράγραφος 2 εισάγει επίσης διάκριση μεταξύ φυσικής και ψηφιακής επισήμανσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων. Παρότι, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, απαιτείται κατά βάση η επισήμανση σε ετικέτα επικολλημένη στη συσκευασία ή στον περιέκτη, προτείνεται να προβλεφθεί παρέκκλιση από την εν λόγω αρχή, η οποία θα επιτρέπει την ψηφιακή επισήμανση για ορισμένες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια. Η παρέκκλιση αυτή αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία β) (όνομα και διεύθυνση του υπευθύνου για τις ενδείξεις επισήμανσης), δ) (κατά περίπτωση, αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης παρασκευής ή διάθεσης στην αγορά) και ζ) (αριθμός παρτίδας και ημερομηνία παρασκευής).

Στο άρθρο 16 προστίθεται νέα παράγραφος 7, με σκοπό τον καθορισμό βασικών και σαφών προϋποθέσεων για την επισήμανση των πληροφοριών με ψηφιακά μέσα: οι πληροφορίες πρέπει να διατίθενται σε φυσική ετικέτα σε αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος· οι πληροφορίες πρέπει να είναι εύκολα και άμεσα προσβάσιμες, δωρεάν, και πρέπει να διατίθενται για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά.

Στο άρθρο 16 προστίθεται νέα παράγραφος 9, με την οποία ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 με τη θέσπιση κανόνων για την ενίσχυση και τη διευκόλυνση της ψηφιακής επισήμανσης. Οι εν λόγω κανόνες μπορούν να αφορούν τη φύση των σχετικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφοι 2, 4 ή 5, και το είδος των ψηφιακών μέσων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ωστόσο, οι πληροφορίες που είναι κρίσιμες για την ασφάλεια και οι πληροφορίες περί ουσιώδους χρήσης, όπως αυτές που περιλαμβάνονται στην άδεια, πρέπει να παραμείνουν σε φυσική ετικέτα. Στόχος είναι να επεκταθούν οι δυνατότητες ψηφιακής επισήμανσης στο μέλλον, ώστε να ληφθούν υπόψη οι τεχνολογικές εξελίξεις και να παρασχεθεί μεγαλύτερη ευελιξία στις επιχειρήσεις, ενώ παράλληλα διατηρείται ο βασικός στόχος της διασφάλισης της ασφαλούς χρήσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Το άρθρο 21α σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αναφέρεται στη νέα εξουσία που ανατίθεται στην Επιτροπή.

Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επέκταση των πιθανών μέσων επισήμανσης, το άρθρο 2 παράγραφος 2 τροποποιείται με την προσθήκη ορισμού για τις έννοιες «επισήμανση» και «ετικέτα», σύμφωνα με τους αντίστοιχους ορισμούς που παρατίθενται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009, στον οποίο θεσπίζονται κανόνες επισήμανσης σχετικά με τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004**

Το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004[49] και το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004[50] τροποποιούνται προκειμένου η ειδική διαδικασία κοινοποίησης να

[48] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

αντικατασταθεί από τη γενική διαδικασία κοινοποίησης βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[51], καθώς είναι απλούστερη και αποτελεσματικότερη ως προς τη διαφάνεια, τη μετάφραση και τη διαχείριση του χρόνου.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009**

Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται επί του παρόντος να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού που πραγματοποιήθηκαν το προηγούμενο έτος, επιπλέον των ετήσιων εκθέσεων που υποβάλλονται στο πλαίσιο του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους. Οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν αποδειχθεί περιορισμένης αξίας, σε σύγκριση με τον διοικητικό φόρτο που συνεπάγεται η κατάρτιση της έκθεσης, καθώς χαρακτηρίζονται από περιορισμένη πληρότητα και έλλειψη συγκρισιμότητας. Επιπλέον, οι ετήσιες εκθέσεις των κρατών μελών στο πλαίσιο του κανονισμού για τους επίσημους ελέγχους καλύπτουν τους επίσημους ελέγχους σχετικά με τον κανονισμό για την καλή μεταχείριση των ζώων κατά τη θανάτωσή τους, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεών του σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού, και επαρκούν για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1099/2009. Με την κατάργηση της υποχρέωσης του άρθρου 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 για υποβολή ειδικών ετήσιων εκθέσεων σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού, η παρούσα δέσμη μέτρων Omnibus θα μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001**

Η πρόταση εισάγει στοχευμένες τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, ώστε να διασφαλιστεί η έγκαιρη ευθυγράμμιση με τα εξελισσόμενα επιστημονικά στοιχεία και διεθνή πρότυπα.

Τα άρθρα 5, 6, 8 και 16 τροποποιούνται ώστε να προβλεφθούν τεχνικές προσαρμογές με τις οποίες ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του καταλόγου ταχειών δοκιμών, των απαιτήσεων επιτήρησης και του καταλόγου των υλικών ειδικού κινδύνου. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζονται η αναλογική παρακολούθηση βάσει κινδύνου, η ευέλικτη προσαρμογή των υποπληθυσμών και των ηλικιακών κατηγοριών και η ευθυγράμμιση με τα πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων.

Επιπλέον, στο άρθρο 16 καταργούνται οι περιορισμοί για τη ζελατίνη και το κολλαγόνο που προέρχονται από οστά μηρυκαστικών, σύμφωνα με τα πρότυπα του WOAH του 2023 και τη γνώμη της Αρχής του 2024.

Στο άρθρο 23 και στο νέο άρθρο 23β, η αναθεώρηση αναφέρεται στην κατάργηση των προηγούμενων διαδικασιών επιτροπολογίας, με την εξουσιοδότηση της Επιτροπής να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση παραρτημάτων και τη συμπλήρωση

---

[49] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 214 της 17.9.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

διατάξεων, ανταποκρινόμενη στις επιδημιολογικές εξελίξεις, στις επιστημονικές γνώσεις, στα διεθνή πρότυπα και στις γνώμες της Αρχής, με παράλληλη διασφάλιση του ελέγχου από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Με τις αλλαγές αυτές εκσυγχρονίζεται το πλαίσιο, απλουστεύονται οι διαδικασίες και καθίσταται δυνατή η λήψη αναλογικών, επιστημονικά τεκμηριωμένων και συνεκτικών σε διεθνές επίπεδο μέτρων καταπολέμησης των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών.

- **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625**

Το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ώστε να επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές των συνοριακών σταθμών ελέγχου να χωρίζουν τα φορτία φυτών και φυτικών προϊόντων πριν από την ολοκλήρωση των επίσημων ελέγχων σε ολόκληρο το φορτίο, προκειμένου να αποδεσμεύουν τα μέρη για τα οποία έχουν ήδη ολοκληρωθεί οι επίσημοι έλεγχοι, ενώ άλλα μέρη χρειάζονται ακόμη περαιτέρω ελέγχους. Με το μέτρο αυτό θα διασφαλιστεί ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου χωρίς να προκαλούν περιττή καθυστέρηση ή οικονομική ζημία στις επιχειρήσεις του τομέα των φυτών και χωρίς να διακυβεύεται το επίπεδο φυτοϋγειονομικής προστασίας της επικράτειας της Ένωσης.

Τα άρθρα 41, 93, 100 και 144 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τροποποιούνται ώστε να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σχετικά με τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εργαστήρια μπορούν να ορίζονται ως επίσημα εργαστήρια, εθνικά εργαστήρια αναφοράς και εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, παρότι δεν λειτουργούν και δεν είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 και/ή δεν είναι διαπιστευμένα για όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν κατά τους επίσημους ελέγχους ή άλλες επίσημες δραστηριότητες.

2025/0410 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 528/2012, (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά την απλούστευση και την ενίσχυση των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) και το άρθρο 192 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα»[52], η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανακοίνωσε μια οριζόντια δέσμη μέτρων απλούστευσης με στόχο τη μείωση των περιττών κανονιστικών επιβαρύνσεων, με παράλληλη διατήρηση των υψηλών προτύπων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και την προστασία του περιβάλλοντος.

(2) Με τον παρόντα κανονισμό για την απλούστευση των διαδικασιών για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, τροποποιούνται δέκα νομικές πράξεις στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες που είναι ιδιαίτερα επαχθείς για τη βιομηχανία και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Με τις στοχευμένες τροποποιήσεις, επιδιώκεται να καταστεί η νομοθεσία για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές πιο αποτελεσματική και οικονομικά αποδοτική για τη βιομηχανία, να μειωθούν οι επιβαρύνσεις για τη βιομηχανία και τις αρχές, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

[52] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές [COM(2025) 75 final], https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

(3) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009[53] καθορίζεται η κανονιστική διαδικασία για την έγκριση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην Ένωση.

(4) Προκειμένου να μειωθεί η εξάρτηση των γεωργών από φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν χημικές δραστικές ουσίες και σύμφωνα με όσα εξαγγέλθηκαν στην ανακοίνωση «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα», επιβάλλεται η αύξηση της προσβασιμότητας και της διαθεσιμότητας βιώσιμων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες βιολογικού ελέγχου.

(5) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά των ουσιών βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων που τις περιέχουν, οι ουσίες βιολογικού ελέγχου πρέπει να οριστούν και να προσδιοριστούν με μεγαλύτερη σαφήνεια στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο ορισμός των ουσιών βιολογικού ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνει τους μικροοργανισμούς, τις ανόργανες ουσίες που απαντούν στη φύση, με εξαίρεση τα βαρέα μέταλλα και τα άλατά τους, ή τις ουσίες βιολογικής προέλευσης ή τις ουσίες που παράγονται συνθετικά και είναι λειτουργικά πανομοιότυπες και δομικά παρόμοιες με αυτές, όπως οι σημειοχημικές ουσίες, τα βιολογικά μακρομόρια ή μόρια που αποτελούνται από συστατικά τους, καθώς και τις ουσίες, μεταξύ άλλων άγνωστης και ασταθούς σύνθεσης, που προέρχονται από ζώντες οργανισμούς ή προκύπτουν από βιολογικές διεργασίες (π.χ. εκχυλίσματα από φυτικά προϊόντα, μεταβολίτες που παράγονται από μικροοργανισμούς).

(6) Δεδομένου ότι πολλές ουσίες βιολογικού ελέγχου μπορεί επίσης να διεγείρουν την ανάπτυξη των φυτών, θα πρέπει να καθοριστεί σαφέστερη διαχωριστική γραμμή όσον αφορά τα προϊόντα λίπανσης, ιδίως τους βιοδιεγέρτες φυτών, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά[54]. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ώστε να εξαιρεθούν οι ουσίες που επηρεάζουν θετικά τις βιολογικές διεργασίες των καλλιεργειών, καθώς οι εν λόγω ουσίες χαρακτηρίζονται ως βιοδιεγέρτες φυτών από την άποψη της φυσιολογίας των φυτών. Οι ουσίες που παρεμβαίνουν στις βιολογικές διεργασίες των φυτών και ελέγχουν την ανάπτυξη των φυτών ή μερών αυτών θα πρέπει να παραμείνουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Για τον ίδιο σκοπό, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην αξιολόγηση των αιτήσεων για την έγκριση των εν λόγω δραστικών ουσιών και για την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη προστασία των καλλιεργειών από υφιστάμενους επιβλαβείς οργανισμούς και υπάρχουσες ασθένειες.

(8) Η εκτίμηση κινδύνου των ουσιών βιολογικού ελέγχου απαιτεί ειδικές τεχνικές γνώσεις και ορισμένα κράτη μέλη δεν διαθέτουν αρκετούς εμπειρογνώμονες ειδικευμένους σε αυτό το είδος εκτίμησης. Ως εκ τούτου, ορισμένοι αιτούντες έγκριση ουσιών

---

[53] 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[54] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

βιολογικού ελέγχου αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην εξεύρεση κράτους μέλους-εισηγητή. Προκειμένου να αυξηθεί η ικανότητα αξιολόγησης νέων ουσιών βιολογικού ελέγχου, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναλαμβάνει τον ρόλο του κράτους μέλους-εισηγητή για την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης και οι πόροι της Αρχής θα πρέπει να αυξηθούν αναλόγως. Η Αρχή θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες διασφαλίσεις για την κατοχύρωση της ανεξαρτησίας της επακόλουθης αξιολόγησης από ομοτίμους και για την αποφυγή κάθε πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων όσον αφορά τους εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στα διάφορα στάδια της αξιολόγησης.

(9) Για την επιτάχυνση της προσβασιμότητας και της διαθεσιμότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες ουσίες βιολογικού ελέγχου για τους γεωργούς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χορηγούν προσωρινές άδειες για τα εν λόγω προϊόντα μόλις υποβάλλεται το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης για την αίτηση έγκρισης το οποίο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία μπορεί να εγκριθεί. Όταν εγκρίνεται η νέα ουσία βιολογικού ελέγχου, και προκειμένου να αποφεύγονται περιττές διοικητικές διαδικασίες, θα πρέπει να είναι δυνατή η μετατροπή των εν λόγω προσωρινών αδειών σε κανονικές άδειες χωρίς να απαιτείται επαναξιολόγηση, εκτός εάν οι όροι που καθορίζονται στην έγκριση απαιτούν τροποποίηση των όρων που καθορίζονται στην προσωρινή άδεια.

(10) Προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος για τους αιτούντες και τα κράτη μέλη και να διευκολυνθεί η διαθεσιμότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, η Ένωση θα πρέπει να θεωρείται μία ζώνη για τις αιτήσεις αδειοδότησης των προϊόντων αυτών. Δεδομένου επίσης ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου δεν αναμένεται να ενέχουν διαφορετικά επίπεδα κινδύνου στα διάφορα κράτη μέλη, η αμοιβαία αναγνώριση των αδειών των εν λόγω προϊόντων που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος θα πρέπει να θεωρείται ότι παραχωρείται με σιωπηρή συμφωνία, εάν οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης δεν εκδοθούν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας.

(11) Το άρθρο 67 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει ότι οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν, επί τουλάχιστον τρία έτη, αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούν, τα οποία περιλαμβάνουν το όνομα του προϊόντος, τον χρόνο και τη δόση της εφαρμογής, την περιοχή και την καλλιέργεια όπου χρησιμοποιήθηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προκειμένου να ενισχυθεί η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, με τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της δυνητικής έκθεσης, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης και του ελέγχου και να μειωθεί το κόστος παρακολούθησης της ποιότητας των υδάτων. Δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές είναι λιγότερο σημαντικές για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες βιολογικού ελέγχου, και προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους γεωργούς, η υποχρέωση τήρησης αρχείων δεν θα πρέπει να ισχύει για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου.

(12) Το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου, παραπέμποντας στα κριτήρια βάσει επικινδυνότητας για τις ουσίες, τα οποία ορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, και στα κριτήρια βάσει κινδύνου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 47 του κανονισμού. Η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων έχει αποδειχθεί δύσκολη στην

πράξη, καθώς κατά τον χρόνο της έγκρισης ή της ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών δεν είναι γενικά γνωστό αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια του άρθρου 47 σχετικά με τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, τα κριτήρια θα πρέπει να απλουστευτούν ώστε να αναφέρονται μόνο σε εγγενείς ιδιότητες της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, υπήρξαν περιπτώσεις στις οποίες μια δραστική ουσία δεν μπορούσε να εγκριθεί ως χαμηλού κινδύνου επειδή ορισμένα στοιχεία που σχετίζονταν με τα κριτήρια δεν μπορούσαν να αποσαφηνιστούν πλήρως κατά τη διαδικασία έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης, ενώ περαιτέρω πληροφορίες οι οποίες προέκυψαν αργότερα έδειξαν ότι αυτά πληρούνται. Για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, θα πρέπει να θεσπιστεί η δυνατότητα υποβολής αίτησης για μεταβολή του καθεστώτος μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας σε χαμηλού κινδύνου.

(13) Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τις βασικές ουσίες έχουν αποδειχθεί ασαφείς, κάτι το οποίο έχει οδηγήσει σε μη εναρμονισμένη εφαρμογή στα κράτη μέλη και εμποδίζει τη διαθεσιμότητα των εν λόγω ουσιών για τους γεωργούς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο άρθρο 3 σαφής ορισμός της βασικής ουσίας, με τον οποίο να διευκρινίζεται ότι στις βασικές ουσίες περιλαμβάνονται τα είδη διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθώς και οι ουσίες για τις οποίες οι σχετικές αξιολογήσεις, που διενεργούνται βάσει άλλων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων οι οποίες ρυθμίζουν τη χρήση της εν λόγω ουσίας για σκοπούς άλλους από τη χρήση σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, καταδεικνύουν ότι η ουσία δεν εμφανίζει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

(14) Θα πρέπει να θεσπιστούν χωριστές διατάξεις για τα κριτήρια έγκρισης των βασικών ουσιών και τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων, καθώς και ειδικότερες απαιτήσεις επισήμανσης για την καλύτερη ενημέρωση των χρηστών σχετικά με τους όρους χρήσης. Θα πρέπει επίσης να αποσαφηνιστεί ότι, εκτός από τη χρήση, η διάθεση εγκεκριμένων βασικών ουσιών στην αγορά για σκοπούς φυτοπροστασίας δεν απαιτεί έγκριση από τα κράτη μέλη, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ευκολότερη πρόσβαση των γεωργών σε βασικές ουσίες με κατάλληλη μορφή. Θα πρέπει να προστεθούν μεταβατικές διατάξεις προκειμένου όλες οι βασικές ουσίες που είχαν εγκριθεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού να μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, χωρίς τους περιορισμούς που απορρέουν από τους αντικαταστασθέντες κανόνες, ώστε να διασφαλίζονται ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για όλους τους χρήστες σε όλα τα κράτη μέλη.

Προκειμένου να υποστηριχθεί η μετάβαση σε πιο βιώσιμες δραστικές ουσίες και αντίστοιχα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι πόροι των κρατών μελών που επί του παρόντος διατίθενται για τις διαδικασίες ανανέωσης θα πρέπει να αφιερώνονται στην αξιολόγηση των αιτήσεων για νέες δραστικές ουσίες και νέα προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι εγκρίσεις των δραστικών ουσιών θα πρέπει να καταστούν απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που είναι υποψήφιες για υποκατάσταση, εκείνες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, και εκείνες που έχουν εγκριθεί για περιορισμένο χρονικό διάστημα για λόγους που συνδέονται με τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου. Θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι δυνατό να περιορίζεται χρονικά η διάρκεια των εγκρίσεων, εάν αυτό κρίνεται σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να

προσδιορίζει δραστικές ουσίες με έγκριση απεριόριστης διάρκειας για τις οποίες θα πρέπει να διενεργείται διαδικασία πλήρους ανανέωσης ή να προσδιορίζει δραστικές ουσίες με έγκριση απεριόριστης ή περιορισμένης διάρκειας για στοχευμένη επαναξιολόγηση. Ο προσδιορισμός των δραστικών ουσιών θα πρέπει να βασίζεται σε πολλαπλά κριτήρια και σε αιτήματα των κρατών μελών. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να διατηρηθεί η δυνατότητα για ad hoc επανεξετάσεις των δραστικών ουσιών ανά πάσα στιγμή, όπως προβλέπεται ήδη στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Για λόγους προβλεψιμότητας, αποτελεσματικότητας, συνέπειας και διαφάνειας, θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την υλοποίηση των στοχευμένων επαναξιολογήσεων.

(16) Το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει παρέκκλιση ώστε να επιτρέπεται η έγκριση δραστικών ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια έγκρισης τα οποία ορίζονται στο άρθρο 4 και στο παράρτημα ΙΙ, όταν αυτό είναι αναγκαίο λόγω σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα, συμπεριλαμβανομένων χημικών και μη χημικών μεθόδων με συγκρίσιμο κόστος, διαθεσιμότητα και αποτελεσματικότητα, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που έχουν ιδιαίτερα επικίνδυνες ιδιότητες. Η πείρα έχει δείξει ότι είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής των κριτηρίων βάσει των οποίων είναι δυνατή η εν λόγω παρέκκλιση. Μια εναρμονισμένη παρέκκλιση, σε ορισμένες περιπτώσεις όπου ένας σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα, θα μειώσει τον διοικητικό φόρτο των κρατών μελών που αδειοδοτούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τέτοιες δραστικές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 53 και θα συμβάλει στη μείωση της ανισότητας μεταξύ των γεωργών που βρίσκονται σε διαφορετικά κράτη μέλη όσον αφορά την πρόσβαση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες. Όταν εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης παρέκκλισης, θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν, εκτός από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, να λαμβάνεται υπόψη και κάθε άλλη πληροφορία η οποία παρέχεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης.

(17) Προκειμένου να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν επαρκή τεχνική ή επιστημονική εμπειρογνωσία για να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους ως κράτη μέλη-εισηγητές εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη-εισηγητές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν υποστήριξη από την Αρχή κατά την κατάρτιση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης για αίτηση έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης, την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που απαιτούνται κατά τη διάρκεια αξιολόγησης και την επικαιροποίηση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης μετά την αρχική υποβολή του. Η Αρχή θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες διασφαλίσεις για την κατοχύρωση της ανεξαρτησίας της επακόλουθης αξιολόγησης από ομοτίμους και για την αποφυγή κάθε πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων όσον αφορά τους εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στα διάφορα στάδια της αξιολόγησης.

(18) Κατόπιν μη ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας, τα κράτη μέλη πρέπει να ανακαλέσουν όλες τις άδειες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία και οι γεωργοί πρέπει να σταματήσουν να χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη χρειάζονται χρόνο για την εφαρμογή της ανάκλησης αδειών προϊόντων και τα υφιστάμενα αποθέματα προϊόντων καθίστανται απόβλητα, εκτός εάν προβλέπονται περίοδοι χάριτος κατά τις οποίες επιτρέπεται η διάθεση των εν λόγω αποθεμάτων στην αγορά, καθώς και η χρήση τους. Επιπλέον, οι γεωργοί χρειάζονται χρόνο για να βρουν εναλλακτικές λύσεις για τα

προϊόντα που δεν είναι πλέον εγκεκριμένα. Το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να καθορίζει, σε ορισμένες περιπτώσεις, μέγιστες περιόδους χάριτος για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία οι άδειες πρέπει να ανακληθούν. Ωστόσο, οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 20 για το πότε μπορούν να χορηγούνται οι εν λόγω μέγιστες περίοδοι χάριτος θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να διευκρινιστεί ότι είναι γενικά δυνατό να καθορίζεται μέγιστη περίοδος χάριτος για τη διανομή και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία οι άδειες πρέπει να ανακληθούν, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπάρχουν άμεσες και σοβαρές ανησυχίες είτε για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε για το περιβάλλον, καθώς και να αποσαφηνιστεί η σύνδεση με το άρθρο 46. Επιπλέον, η προθεσμία των 18 μηνών για τις περιόδους χάριτος είναι ανεπαρκής στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα εναλλακτικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους κατά τον χρόνο ανάκλησης των αδειών. Ως εκ τούτου, η μέγιστη διάρκεια των περιόδων χάριτος που μπορούν να καθορίσουν τα κράτη μέλη θα πρέπει να αυξηθεί σε συνολική περίοδο 3 ετών στις περιπτώσεις αυτές, ώστε να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την αδειοδότηση εναλλακτικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και να παρασχεθεί η δυνατότητα στους γεωργούς να προσαρμόσουν τις λύσεις τους για την προστασία των καλλιεργειών. Για τους ίδιους λόγους, οι περίοδοι χάριτος τις οποίες μπορούν να χορηγούν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 46 μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις μέγιστες δυνατές βάσει του άρθρου 20.

(19) Η απαίτηση να λαμβάνουν υπόψη τα κράτη μέλη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τη δραστική ουσία στο πλαίσιο της αδειοδότησης των προϊόντων έχει οδηγήσει σε κάποια σύγχυση και σε αποκλίνουσες ερμηνείες μεταξύ των κρατών μελών, σε διαφορετικά αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου και, κατά συνέπεια, σε άνιση πρόσβαση των γεωργών σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ανάλογα με το κράτος μέλος εγκατάστασής τους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει κανονικά να βασίζονται στις τελευταίες αξιολογήσεις των δραστικών ουσιών σε επίπεδο Ένωσης, ενώ παράλληλα να αναγνωρίζεται ότι ενδέχεται να απαιτούνται επικαιροποιήσεις και, στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή, ώστε οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις να αξιολογούνται με εναρμονισμένο τρόπο.

(20) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031[55] αποσκοπεί στην πρόληψη της εγκατάστασης ή της εξάπλωσης επιβλαβών οργανισμών που θα είχαν μη αποδεκτές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις στην επικράτεια της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στη γεωργική παραγωγή. Η έγκαιρη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι απαραίτητη για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη έχουν επανειλημμένα αναφέρει δυσκολίες ως προς αυτό και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκολυνθεί η έγκαιρη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε όλα τα κράτη μέλη, με σκοπό την πρόληψη της

[55] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

εισόδου και της εξάπλωσης επιβλαβών οργανισμών που είναι καταγεγραμμένοι σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 32 παράγραφος 3 και το άρθρο 37 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 στην Ένωση.

(21) Προκειμένου να αποφευχθεί η κατάχρηση του συστήματος αμοιβαίας αναγνώρισης υπό το πρίσμα των διαφορετικών τελών που καθορίζονται από τα κράτη μέλη για την απόκτηση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η υποβολή αιτήσεων για αμοιβαία αναγνώριση άδειας προϊόντος θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο εάν το προϊόν για το οποίο ζητείται άδεια μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης διατίθεται πράγματι στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς. Επιπλέον, στις περιπτώσεις που οι εταιρείες αποφασίζουν να υποβάλουν αίτηση για αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη, αλλά όχι σε άλλα, θα πρέπει να καταστεί ευκολότερο για τους επίσημους ή επιστημονικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή τις επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις να υποβάλλουν αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας του προϊόντος στα εν λόγω άλλα κράτη μέλη, με την άρση της υποχρέωσης για εξασφάλιση της συγκατάθεσης του κατόχου της άδειας. Επιπλέον, ο διοικητικός φόρτος για τους εν λόγω αιτούντες, καθώς και για τους αιτούντες διεύρυνση των αδειών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας, θα πρέπει να μειωθεί, με την κατάργηση της υποχρέωσης να προσκομίζουν, στο πλαίσιο των αιτήσεων, ορισμένα έγγραφα τα οποία μπορούν να ληφθούν απευθείας από το κράτος μέλος αναφοράς που χορήγησε την άδεια για την οποία ζητείται αμοιβαία αναγνώριση ή διεύρυνση.

(22) Οι αποκλίνουσες απόψεις μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με το αν η σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση συνιστά χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν δημιουργήσει σύγχυση στους παραγωγούς επεξεργασμένων σπόρων, στους γεωργούς και στις αρμόδιες αρχές. Επιπλέον, υπάρχουν διαφορετικές ερμηνείες σχετικά με το αν η διάταξη για τους σπόρους που έχουν υποστεί επέμβαση καλύπτει και άλλους τύπους φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως κόνδυλοι, βολβοί ή σπόροι γεωμήλου. Η έλλειψη σαφήνειας δημιουργεί εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση και, ταυτόχρονα, έχει προκαλέσει διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις εισαγωγές σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στην Ένωση, καθώς και τη σπορά τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι σχετικές διατάξεις, προκειμένου να αυξηθεί η εναρμόνιση μεταξύ των κρατών μελών. Τα μέτρα δεν θα δημιουργήσουν πρόσθετη επιβάρυνση για τη βιομηχανία επέμβασης σε σπόρους, καθώς οι ίδιοι οι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση δεν πρέπει να θεωρούνται φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ο διοικητικός φόρτος για τους γεωργούς θα πρέπει να περιοριστεί και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί ειδική παρέκκλιση για τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τη σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση, ώστε να μη θεωρούνται εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων κατά την έννοια της οδηγίας 2009/128/ΕΚ[56] σχετικά με την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων.

(23) Ορισμένοι από τους όρους για την απόκτηση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας που ορίζονται στο άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 έχουν αποδειχθεί υπερβολικά περιοριστικοί και θα πρέπει να καταργηθούν, προκειμένου να διατεθούν περισσότερα προϊόντα στους γεωργούς.

[56] Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Επιπλέον, η εφαρμογή του εν λόγω άρθρου διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να βελτιωθεί η διαφάνεια, καθώς και να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την εναρμόνιση των διαδικασιών χορήγησης διεύρυνσης αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας και αδειών μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης, προκειμένου να επιτευχθεί πιο εναρμονισμένη διαθεσιμότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας.

(24) Η πείρα έχει δείξει ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με την προστασία των δεδομένων στο πλαίσιο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι πολύπλοκες, εμποδίζουν την είσοδο νέων προμηθευτών φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και προκαλούν άνιση κατανομή και διαφορετικό κόστος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ανάλογα με το μέγεθος των κρατών μελών, δημιουργώντας έτσι αθέμιτο ανταγωνισμό μεταξύ των παρασκευαστών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των γεωργών. Επιπλέον, το καθεστώς προστασίας των δεδομένων στερείται διαφάνειας όσον αφορά το πότε λήγει η προστασία των δεδομένων για μια δεδομένη έκθεση δοκιμής ή μελέτης στα διάφορα κράτη μέλη, ιδίως για μελέτες ή δοκιμές οι οποίες χρησιμοποιούνται για την ανανέωση εγκρίσεων ή την επέκταση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας. Ως εκ τούτου, οι σχετικές διατάξεις θα πρέπει να τροποποιηθούν, προκειμένου να καθορίζεται ίδια περίοδος προστασίας των δεδομένων για μια δεδομένη μελέτη ή δοκιμή σε ολόκληρη την Ένωση ώστε να ενισχυθεί η διαφάνεια και να διευκολυνθεί η πρόσβαση εναλλακτικών προμηθευτών στην αγορά, με σκοπό να αυξηθεί η διαθεσιμότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων με συγκρίσιμο κόστος για τους γεωργούς, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

(25) Η υποχρέωση των κρατών μελών βάσει του άρθρου 68 να διαβιβάζουν στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 έχει ήδη αντικατασταθεί από την υποχρέωση διαβίβασης ετήσιων εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Ως εκ τούτου, το άρθρο 68 θα πρέπει να απαλειφθεί προκειμένου να αποφευχθούν η σύγχυση και ο περιττός διοικητικός φόρτος για τα κράτη μέλη.

(26) Απαιτούνται μεταβατικές διατάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση για τις εκκρεμείς διαδικασίες έγκρισης και ανανέωσης έγκρισης δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ώστε να ολοκληρωθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, αλλά η διάρκεια έγκρισης χορηγείται σύμφωνα με τους νέους κανόνες. Είναι επίσης αναγκαία μια μεταβατική διάταξη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μια έκθεση δοκιμής ή μελέτης της οποίας η προστασία των δεδομένων ξεκίνησε βάσει των παλαιών κανόνων δεν τυγχάνει διπλής προστασίας στο ίδιο κράτος μέλος βάσει των νέων κανόνων σε επίπεδο ΕΕ. Διευκρινίζεται περαιτέρω ότι όλες οι βασικές ουσίες που είχαν εγκριθεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θα μπορούν να διατεθούν στην αγορά, ανεξάρτητα από την έγκρισή τους ως συνήθων δραστικών ουσιών, προκειμένου να διασφαλιστούν η ίση μεταχείριση και ο θεμιτός ανταγωνισμός για όλες τις βασικές ουσίες και για όλους τους γεωργούς ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

(27) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005[57] καθορίζεται η διαδικασία για τον προσδιορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) φυτοφαρμάκων

[57] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις

μέσα η πάνω στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης. Στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα η Επιτροπή ανακοίνωσε ότι θα επιδιώξει μεγαλύτερη ευθυγράμμιση των προτύπων παραγωγής που εφαρμόζονται στα εισαγόμενα προϊόντα, ιδίως όσον αφορά τα φυτοφάρμακα, και, τηρώντας τις διεθνείς υποχρεώσεις της ΕΕ, θα θεσπίσει την αρχή σύμφωνα με την οποία τα πλέον επικίνδυνα φυτοφάρμακα που απαγορεύονται στην ΕΕ για υγειονομικούς και περιβαλλοντικούς λόγους δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να επιστρέφουν στην ΕΕ μέσω εισαγόμενων προϊόντων. Για να σημειωθεί πρόοδος στο θέμα αυτό, η Επιτροπή δρομολόγησε τον Νοέμβριο του 2025 μελέτη για την εκπόνηση εκτίμησης των επιπτώσεων που θα εξετάζει τις επιπτώσεις στην ανταγωνιστική θέση της ΕΕ και τις διεθνείς επιπτώσεις και, κατά περίπτωση, θα προτείνει τροποποιήσεις στο νομικό πλαίσιο. Εν τω μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να έχει ήδη τροποποιηθεί ώστε να προβλέπει ότι, για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση και έχουν ορισμένες ιδιαίτερα επικίνδυνες ιδιότητες, τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί με βάση τις ορθές γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται σε τρίτες χώρες ή τα ανώτατα όρια του Codex μπορούν να καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (τεχνικώς μηδενικό επίπεδο).

(28) Αυτό αφορά ουσίες με μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες, καθώς και ενδοκρινικούς διαταράκτες οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται κανένα επίπεδο καταλοίπων το οποίο να οδηγεί σε έκθεση των καταναλωτών, προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών στην Ένωση.

(29) Επιπλέον, τα ανωτέρω αφορούν ουσίες που είναι έμμονοι οργανικοί ρύποι (POP), ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ουσίες και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ουσίες, καθώς και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς. Οι ανθεκτικές ουσίες, από την ίδια τους τη φύση, ανθίστανται στην αποδόμηση, με αποτέλεσμα την παρατεταμένη παρουσία τους στο περιβάλλον. Η συσσώρευσή τους συνιστά σημαντική απειλή για τα οικοσυστήματα, θέτοντας σε κίνδυνο τη βιοποικιλότητα, τη γεωργική παραγωγή και την επισιτιστική ασφάλεια. Ομοίως, οι ενδοκρινικοί διαταράκτες παρεμβαίνουν στα ορμονικά συστήματα των ζώντων οργανισμών, προκαλώντας αρνητικές επιπτώσεις όχι μόνο σε μεμονωμένα είδη, συμπεριλαμβανομένων των μεταναστευτικών ειδών, αλλά και σε ολόκληρα οικοσυστήματα πέραν των εθνικών συνόρων. Ως εκ τούτου, οι ουσίες αυτές δημιουργούν περιβαλλοντικές ανησυχίες παγκόσμιου χαρακτήρα οι οποίες συνδέονται με την επικράτεια της Ένωσης. Η απαγόρευση της παρουσίας καταλοίπων των εν λόγω ουσιών στα τρόφιμα στην Ένωση ευθυγραμμίζεται με τις διεθνείς προσπάθειες για την καταπολέμηση της ρύπανσης και υποστηρίζει παγκόσμιες πρωτοβουλίες που αποσκοπούν στη βιώσιμη ανάπτυξη και τη διατήρηση της βιοποικιλότητας[58].

(30) Όταν δεν διατίθεται από την Αρχή κατάλληλη αξιολόγηση των επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί από την Αρχή αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Επιπλέον, ο όρος «ανοχή κατά την εισαγωγή» συχνά παρερμηνεύεται. Ως εκ τούτου, ο όρος «ανοχή κατά την εισαγωγή» θα πρέπει να καταργηθεί και θα

ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70, 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[58] Σύμβαση της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP), https://www.pops.int/· Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, https://www.cbd.int/.

πρέπει να διευκρινιστεί ότι ο ορισμός της ορθής γεωργικής πρακτικής ισχύει εξίσου για την Ένωση και για τρίτες χώρες όσον αφορά τον καθορισμό ΑΟΚ.

(31) Κατά τη μείωση των ΑΟΚ βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, θα πρέπει να μεσολαβεί εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έναρξη εφαρμογής των νέων ΑΟΚ, ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη, οι τρίτες χώρες και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμόζονται στις νέες απαιτήσεις. Αναγνωρίζεται ότι τα νωπά προϊόντα, ως αλλοιώσιμα, πωλούνται και καταναλώνονται συνήθως πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των νέων ΑΟΚ. Ωστόσο, τα προϊόντα με παρατεταμένη διάρκεια ζωής, τα οποία είναι συχνά μεταποιημένα, ενδέχεται να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά όταν τεθούν σε ισχύ τα νέα χαμηλότερα ΑΟΚ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να αποφευχθούν περιττές οικονομικές απώλειες για τους γεωργούς και τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, καθώς και να αποτραπεί η σπατάλη τροφίμων, θεωρείται αναλογικό να επιτρέπεται να παραμείνουν στην αγορά προϊόντα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Ένωσης πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του νέου μέτρου και συμμορφώνονται με τα ΑΟΚ που ίσχυαν κατά τον χρόνο της διάθεσής τους στην αγορά της Ένωσης, εκτός εάν διακυβεύεται η ασφάλεια των τροφίμων.

(32) Στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ορίζεται η διαδικασία για τον καθορισμό προσωρινών ΑΟΚ με βάση τα δεδομένα παρακολούθησης, με υποχρεωτική επανεξέταση που προγραμματίζεται εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου, το οποίο δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη. Ωστόσο, ορισμένα ΑΟΚ που βασίζονται σε δεδομένα παρακολούθησης αφορούν δραστικές ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση εδώ και αρκετές δεκαετίες και για τις οποίες τα επίπεδα καταλοίπων έχουν παραμείνει σταθερά με την πάροδο του χρόνου. Η επανεξέταση των εν λόγω προσωρινών ΑΟΚ ανά δεκαετία συνεπάγεται περιττό φόρτο για τα κράτη μέλη, τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και την Αρχή όσον αφορά την παραγωγή και την ανάλυση δεδομένων. Δεδομένου ότι τα ΑΟΚ μπορούν να επανεξεταστούν ανά πάσα στιγμή σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ο καθορισμός ΑΟΚ με βάση τα δεδομένα παρακολούθησης σε μόνιμη βάση.

(33) Ο όρος «όριο προσδιορισμού (ΟΠ)», που χρησιμοποιείται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 396/2005, και ο όρος «όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ)», που χρησιμοποιείται στα διεθνή πρότυπα εργαστηριακής ανάλυσης, έχουν την ίδια έννοια. Ωστόσο, ο όρος «όριο προσδιορισμού» και το αντίστοιχο διεθνές ακρωνύμιο «LOD» μπορούν να ερμηνευτούν ως «όριο ανίχνευσης», το οποίο έχει διαφορετική σημασία. Για λόγους σαφήνειας και για να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων και των εργαστηρίων, είναι σκόπιμο να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 με την αναγνωρισμένη διεθνή ορολογία.

(34) Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012[59] καθορίζονται οι διαδικασίες για την έγκριση δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα, τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων. Η ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα που προβλέπεται στο άρθρο 89 του εν λόγω κανονισμού παρουσιάζει σημαντικές καθυστερήσεις. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν να διαθέτουν τους πόρους τους για την ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης, είναι σκόπιμο εγκρίνονται οι

[59] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

δραστικές ουσίες για απεριόριστη διάρκεια, εκτός από τις δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης ή υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 ή το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, καθώς αυτές έχουν ιδιότητες που προκαλούν ανησυχία όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, και εκτός από τις δραστικές ουσίες για τις οποίες θεωρείται αναγκαία έγκριση περιορισμένης χρονικής διάρκειας με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση. Η έγκριση δραστικών ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί θα πρέπει να μετατραπεί σε έγκριση απεριόριστης διάρκειας σύμφωνα με αυτούς τους νέους κανόνες, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που διαπιστώνεται ότι πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης ή υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 ή το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η εξέταση της ανανέωσης έχει ήδη ξεκινήσει και η αξιολόγηση της ανανέωσης θα συνεχιστεί ή εκείνες για τις οποίες η έγκριση θα πρέπει να λήξει εφόσον δεν έχει υποβληθεί αίτηση εντός της προθεσμίας. Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα της Επιτροπής να επιλέγει, σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση συγκεκριμένα κριτήρια, ορισμένες δραστικές ουσίες για τις οποίες θα πρέπει να ενεργοποιείται διαδικασία ανανέωσης, ενώ παράλληλα να διατηρείται η δυνατότητα έναρξης έγκαιρης επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Τα κριτήρια για την επιλογή των δραστικών ουσιών που υπόκεινται στη διαδικασία ανανέωσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, σχετικές νέες ή επικαιροποιημένες απαιτήσεις υποβολής δεδομένων ή σχετικά νέα ή επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης, ενδείξεις για ζητήματα ασφάλειας όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις και διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, ενώ μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών.

(35) Για να απλουστευθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία έκδοσης και δημοσίευσης των αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το κεφάλαιο VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι μεμονωμένες αποφάσεις δεν θα πρέπει πλέον να λαμβάνουν τη μορφή εκτελεστικών κανονισμών της Επιτροπής και να δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, αλλά θα πρέπει να λαμβάνουν τη μορφή εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που θα κοινοποιούνται στους αιτούντες και, για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ μόνο περιλήψεις των εν λόγω αποφάσεων.

(36) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καλύπτει τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «από» ΓΤΟ αλλά όχι τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «με» ΓΤΟ. Στο πλαίσιο αυτό, η αιτιολογική σκέψη 16 του εν λόγω κανονισμού υπενθυμίζει ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε τεχνολογικά βοηθήματα ή σε τρόφιμα και ζωοτροφές που έχουν παρασκευασθεί με τη βοήθεια γενετικώς τροποποιημένων τεχνολογικών βοηθημάτων. Ωστόσο, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 όσον αφορά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (στο εξής: ΓΤΜ) ως στελεχών παραγωγής είναι ασαφές, δεδομένου ότι, αφενός, η αιτιολογική σκέψη 16 του εν λόγω κανονισμού αναφέρει επίσης ότι το κριτήριο προσδιορισμού μεταξύ τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται «από» ΓΤΟ ή «με» ΓΤΟ είναι αν το υλικό που προέρχεται από το γενετικώς τροποποιημένο αρχικό υλικό είναι παρόν στο τρόφιμο ή στη ζωοτροφή και, αφετέρου, ο ορισμός του «τεχνολογικού βοηθήματος» στη νομοθεσία της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, την παρουσία καταλοίπων της ουσίας ή των παραγώγων της στο τελικό προϊόν. Επιπλέον, η αυξανόμενη ευαισθησία των μεθόδων ανίχνευσης έχει ως συνέπεια τα τρόφιμα και οι

ζωοτροφές που θεωρούνται απαλλαγμένα από κατάλοιπα ΓΤΜ και διατίθενται εδώ και πολλά χρόνια στην αγορά ως συμβατικά προϊόντα να θεωρηθεί κάποια στιγμή, ενδεχομένως, ότι περιέχουν τέτοια κατάλοιπα.

(37) Ως εκ τούτου, για να διασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που παράγονται με τη χρήση ΓΤΜ ως στελέχους παραγωγής και από τα οποία έχει αφαιρεθεί ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ακόμα και αν υπάρχουν κατάλοιπα του ΓΤΜ στο τρόφιμο ή στη ζωοτροφή, υπό την προϋπόθεση ότι τα κατάλοιπα αυτά περιορίζονται σε μη βιώσιμα κύτταρα, η παρουσία τους ελαχιστοποιείται μέσω εύλογων προσπαθειών αφαίρεσής τους και δεν έχουν τεχνολογικές επιδράσεις στο τελικό τρόφιμο ή στη ζωοτροφή. Ειδικότερα, για να διασφαλιστεί ότι έχουν καταβληθεί εύλογες προσπάθειες για την αφαίρεση των καταλοίπων, θα πρέπει να απαιτείται αυτές να έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε παρόμοια τρόφιμα και ζωοτροφές για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας καταλοίπων.

(38) Η αναφορά στους ΓΤΜ στον ορισμό των προϊόντων που «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να παραπέμπει σε ΓΤΜ όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009[60], με εξαίρεση τα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια. Για λόγους συνέπειας με το συνολικό ισχύον πλαίσιο για τους ΓΤΟ, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για τα ζωικά και τα φυτικά κύτταρα, ανεξάρτητα από το αν βρίσκονται σε καλλιέργεια ή όχι ή αν είναι ενσωματωμένα στους πλήρεις οργανισμούς. Ως εκ τούτου, οι ειδικές διατάξεις θα πρέπει να καλύπτουν μόνο τους μικροοργανισμούς υπό τη βιολογική έννοια, συμπεριλαμβανομένων των ταξινομικών ομάδων αρχαίων και βακτηρίων, των μονοκύτταρων ειδών και σταδίων ζωής των πρωτοζώων, των χρωμιστών και των μυκήτων, καθώς και των νηματομηκύτων και των ιών, εξαιρουμένων των ζωικών και φυτικών κυττάρων σε καλλιέργεια.

(39) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003[61] καθορίζονται οι όροι και οι διαδικασίες χορήγησης άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών στην Ένωση. Ο κανονισμός προβλέπει ότι οι άδειες για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ισχύουν για δέκα έτη και μπορούν να ανανεώνονται για δεκαετείς περιόδους με την έγκαιρη υποβολή αίτησης. Αυτή η απαίτηση ανανέωσης έχει αποδειχθεί ότι δημιουργεί μεγάλο διοικητικό και κανονιστικό φόρτο και υψηλό οικονομικό κόστος για τις επιχειρήσεις, ιδίως τις ΜΜΕ, αλλά και για την Αρχή, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, που συμμετέχουν στη διαδικασία ανανέωσης. Επιπλέον, μέχρι στιγμής η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έχει οδηγήσει σε ελάχιστες μόνο ανακλήσεις αδειών ή αρνήσεις αδειοδότησης για λόγους ασφάλειας, ιδίως κατά την ανανέωση των αδειών. Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση και, κατά συνέπεια, να διατεθούν πόροι για την έρευνα, την ανάπτυξη προϊόντων και την επέκταση της αγοράς, η άδεια για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα, με εξαίρεση τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, οι οποίες θα πρέπει να

---

60 Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (αναδιατύπωση) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

61 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

παραμείνουν υπό το δεκαετές καθεστώς αδειοδότησης, λόγω του αντιμικροβιακού χαρακτήρα τους και του προφίλ υψηλότερου κινδύνου που έχει προκύψει ότι διαθέτουν.

(40) Εναλλακτικά μέτρα αντί της επιλογής των αδειών που ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα, όπως η μεγαλύτερη διάρκεια της άδειας για ορισμένες ή για όλες τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή η διαφορετική διάρκεια της άδειας ανάλογα με τον τύπο των πρόσθετων υλών, δεν θεωρήθηκαν ικανοποιητικά λόγω έλλειψης αντικειμενικών κριτηρίων για τη διαφοροποίηση μεταξύ των κατηγοριών ή των λειτουργικών ομάδων των πρόσθετων υλών ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα ή λόγω του κινδύνου απουσίας αιτούντων ανανέωση αδειών για τις οποίες δεν υπάρχει συγκεκριμένος κάτοχος.

(41) Οι τροποποιήσεις, αναστολές ή ανακλήσεις υφιστάμενων αδειών θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εκδίδονται οποτεδήποτε οι εν λόγω άδειες δεν πληρούν πλέον τους όρους ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων. Θα πρέπει να εξακολουθήσει να διασφαλίζεται το υψηλό επίπεδο ασφάλειας και προστασίας που επιδιώκεται με τον κανονισμό, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις εποπτείας και παρακολούθησης εκ μέρους των κατόχων αδειών, συμπεριλαμβανομένης της διενέργειας της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που απαιτείται για τις άδειες οι οποίες χορηγήθηκαν πριν από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και την πιθανή επιστημονική επαναξιολόγηση των αδειών από την Αρχή με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή της Επιτροπής ή κατόπιν υποβολής αιτήσεων για τροποποίηση των αδειών ή για την έγκριση νέων χρήσεων των πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Ενόψει της επιστημονικής επαναξιολόγησης των αδειών, οι εξουσίες της Αρχής θα πρέπει να περιλαμβάνουν πιθανά αιτήματα παροχής πληροφοριών προς τους αιτούντες και τους κατόχους αδειών και την εκτέλεση οποιωνδήποτε σχετικών καθηκόντων προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[62], όπως η συλλογή δεδομένων, η ανάθεση επιστημονικών μελετών και η χρήση πληροφοριών που εντοπίζονται από την παρακολούθηση αναδυόμενων κινδύνων. Με την εφαρμογή αυτών των διασφαλίσεων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για απεριόριστο χρονικό διάστημα δεν ενέχει κίνδυνο για την ασφάλεια. Ως εκ τούτου, τα άρθρα 9 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(42) Προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου και να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι άδειες για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν θεωρούνται απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση τις άδειες για πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, τις άδειες που έχουν εγκριθεί επειγόντως σύμφωνα με το άρθρο 15, τις άδειες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί εγκαίρως αίτηση ανανέωσης πριν από την έναρξη ισχύος των νέων κανόνων ή για τις οποίες η αίτηση αυτή έχει υποβληθεί αλλά στη συνέχεια έχει αποσυρθεί, καθώς και τις άδειες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης πριν από την έναρξη ισχύος

[62] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

των νέων κανόνων και δεν έχει ληφθεί σχετική απόφαση έως την εν λόγω ημερομηνία.

(43) Οι αιτήσεις ανανέωσης άδειας που υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και για τις οποίες δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την εν λόγω ανανέωση κατά την ημερομηνία αυτή θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εξετάζονται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 14, όπως ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής τους. Ωστόσο, οι άδειες που ανανεώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Επιπλέον, ο νέος κανόνας αδειοδότησης για απεριόριστο χρονικό διάστημα δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη διεκπεραίωση των υφιστάμενων διαδικασιών όσον αφορά τις αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(44) Η εφαρμογή των διαδικασιών για την τροποποίηση της άδειας πρόσθετων υλών ζωοτροφών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, είναι σε ορισμένες περιπτώσεις υπερβολικά επαχθής ή θα μπορούσε να βελτιωθεί όσον αφορά τη σαφήνεια και τη συνοχή. Ειδικότερα, το αίτημα τροποποίησης του κατόχου της άδειας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως διοικητική αλλαγή και να απευθύνεται στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών, και όχι να περιλαμβάνεται στους όρους του κανονισμού για τη χορήγηση της άδειας. Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες σχετικά με την τροποποίηση των κανονισμών για τη χορήγηση άδειας οι οποίοι εκδόθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνουν το όνομα του κατόχου της άδειας, ώστε να διαγραφεί το όνομα αυτό από τους εν λόγω κανονισμούς και, αντ' αυτών, να συμπεριληφθεί στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[63].

(45) Επιπλέον, θα ήταν σκόπιμο να επιτραπεί στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλλουν αιτήσεις για την τροποποίηση αδειών που δεν συνδέονται με συγκεκριμένο κάτοχο, όπως προβλέπεται ήδη για τις άδειες με συγκεκριμένο κάτοχο, με σκοπό την πιθανή διεύρυνση των προδιαγραφών ή των όρων που περιλαμβάνονται στην εν λόγω άδεια. Λόγω της απουσίας τέτοιας διαδικασίας σήμερα, απαιτείται από τις επιχειρήσεις που επιθυμούν να τροποποιήσουν άδεια που δεν συνδέεται με συγκεκριμένο κάτοχο να υποβάλουν εκ νέου πλήρη αίτηση για νέα άδεια, απαίτηση η οποία δημιουργεί περιττό φόρτο.

(46) Επιπλέον, λόγω του νέου καθεστώτος αδειοδότησης για απεριόριστο χρονικό διάστημα, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί ειδική διαδικασία για την τροποποίηση των αδειών, προκειμένου να προσαρμοστούν οι μέθοδοι ανάλυσης σχετικά με τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, με βάση έκθεση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

(47) Τέλος, προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά την τροποποίηση των αδειών, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του

---

63 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ως εκ τούτου, τα άρθρα 2, 3, 9 και 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(48) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 καθορίζει τις απαιτήσεις επισήμανσης που ισχύουν για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τα προμείγματα και απαιτεί την αναγραφή εκτενών πληροφοριών σε ετικέτα σε φυσική μορφή η οποία είναι επικολλημένη στη συσκευασία ή στον περιέκτη. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα ευρύτερα μέσα επισήμανσης που επιτρέπονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[64] για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές και η ανάπτυξη νέων, ψηφιακών μέσων επικοινωνίας, να καταστούν πιο ευέλικτες οι πρακτικές επισήμανσης και να μειωθεί η επιβάρυνση των επιχειρήσεων που συνδέεται με την εκτύπωση και την επικαιροποίηση των φυσικών ετικετών, θα πρέπει να επιτρέπεται η επισήμανση με ψηφιακά μέσα για ορισμένες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προσβασιμότητας και αξιοπιστίας. Ωστόσο, για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, όλες οι πληροφορίες που είναι κρίσιμες για την ασφάλεια και οι πληροφορίες περί ουσιώδους χρήσης, οι οποίες περιλαμβάνονται ιδίως στην άδεια, θα πρέπει να παραμείνουν υποχρεωτικά στη φυσική ετικέτα. Κατά συνέπεια, στο πλαίσιο των απαιτήσεων για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τα προμείγματα, θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των εννοιών «επισήμανση» και «ετικέτα», οι οποίες θα πρέπει να οριστούν κατάλληλα, σύμφωνα με τους αντίστοιχους ορισμούς που παρατίθενται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή. Επιπλέον, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η ευθύνη της επισήμανσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 σχετικά με την επισήμανση των ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, τα άρθρα 2 και 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(49) Προκειμένου ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 να συμβαδίζει με την τεχνολογική πρόοδο και την ψηφιοποίηση της κοινωνίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη συμπλήρωση του κανονισμού με τη θέσπιση κανόνων για την ενίσχυση και τη διευκόλυνση της επισήμανσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων με τη χρήση ψηφιακών μέσων. Οι εν λόγω κανόνες μπορούν να αφορούν τη φύση των σχετικών πληροφοριών, με εξαίρεση τις πληροφορίες που είναι κρίσιμες για την ασφάλεια και τις πληροφορίες περί ουσιώδους χρήσης, και το είδος των ψηφιακών μέσων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[65]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες

64 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Ως εκ τούτου, το άρθρο 21α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(50) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004[66] ορίζονται οι απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα, ενώ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004[67] καθορίζονται ειδικοί κανόνες υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004 προβλέπουν ειδική διαδικασία κοινοποίησης την οποία πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που επιθυμούν να θεσπίσουν εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στα παραρτήματα II και III των εν λόγω κανονισμών, αντίστοιχα. Η διαδικασία αυτή, η οποία αποσκοπεί στην ενημέρωση της Επιτροπής και των κρατών μελών σχετικά με τα σχέδια μέτρων, πρέπει να χρησιμοποιείται όταν τα κράτη μέλη επιθυμούν να προσαρμόσουν ορισμένες απαιτήσεις που σχετίζονται με την παραδοσιακή παραγωγή, τις περιοχές με γεωγραφικούς περιορισμούς ή μόνο την κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό. Επιπλέον, τα κράτη μέλη που επιθυμούν να προσαρμόσουν άλλες απαιτήσεις των παραρτημάτων πρέπει να κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535[68]. Η ύπαρξη δύο διαδικασιών κοινοποίησης έχει αποδειχθεί ότι είναι επαχθής και προκαλεί σύγχυση. Θα ήταν πιο αποτελεσματικό να απλουστευθούν οι απαιτήσεις κοινοποίησης για τα εθνικά μέτρα και να ευθυγραμμιστούν με τις γενικότερες διατάξεις της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(51) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1099/2009[69] καθορίζονται ελάχιστοι κανόνες για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή τη θανάτωσή τους. Βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται επί του παρόντος να υποβάλλουν ειδικές ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τις εργασίες αποπληθυσμού που πραγματοποιήθηκαν το προηγούμενο έτος, επιπλέον των ετήσιων εκθέσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες[70]. Ο στόχος του κανονισμού (ΕΚ)

---

66 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 214 της 17.9.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (ΕΕ L 303 της 18.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για

αριθ. 1099/2009 είναι, ωστόσο, η προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους. Οι ετήσιες εκθέσεις συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 καλύπτουν την καλή μεταχείριση των ζώων κατά τη θανάτωση, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων αποπληθυσμού, και επαρκούν για να εξασφαλιστεί η επίτευξη του στόχου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009. Με αυτή την αλληλεπικάλυψη δύο χωριστών εκθέσεων παρέχεται περιορισμένη προστιθέμενη αξία και εκτρέπονται αναποτελεσματικά οι πόροι των αρμόδιων αρχών από τη διαχείριση κινδύνων. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 έχουν αποδειχθεί περιορισμένης αξίας, δεδομένου ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν περιλαμβάνει διατάξεις που να διασφαλίζουν την ενδελεχή ανάλυση και τη συγκρισιμότητα των υποβαλλόμενων πληροφοριών, σε σύγκριση με τον διοικητικό φόρτο που συνεπάγεται η κατάρτιση της έκθεσης. Ως εκ τούτου, αυτή η πρόσθετη υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να καταργηθεί, με σκοπό την απλούστευση των απαιτήσεων και τη μείωση του διοικητικού φόρτου για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

(52) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001[71] θεσπίζονται κανόνες για την πρόληψη, την καταπολέμηση και την εξάλειψη ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών στην Ένωση. Το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να εφαρμόζει ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες, με βάση την ενεργητική και την παθητική επιτήρηση σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ, και καθορίζει επίσης τους ελάχιστους υποπληθυσμούς ζώων που πρέπει να καλύπτονται από το εν λόγω πρόγραμμα επιτήρησης όσον αφορά τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (στο εξής: ΣΕΒ). Κατά τη γενική σύνοδό του τον Μάιο του 2023, ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (WOAH) αναθεώρησε το κεφάλαιο 11.4 του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων με τίτλο «Σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών»[72] και επικαιροποίησε τα διεθνή πρότυπα όσον αφορά τους πληθυσμούς βοοειδών και την ηλικία των εν λόγω πληθυσμών που πρέπει να καλύπτονται από την επιτήρηση για ΣΕΒ. Παρότι το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 προβλέπει ήδη ότι, μετά από διαβούλευση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, η ηλικία που καθορίζεται για ορισμένες κατηγορίες βοοειδών μπορεί να αναπροσαρμόζεται με βάση την επιστημονική πρόοδο σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3, τα επικαιροποιημένα διεθνή πρότυπα προϋποθέτουν επίσης την αναπροσαρμογή των ελάχιστων υποπληθυσμών βοοειδών που καλύπτονται από το πρόγραμμα επιτήρησης. Ως εκ τούτου, προκειμένου να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση με τις εξελίξεις στις επιστημονικές γνώσεις και στα διεθνή πρότυπα, το άρθρο 6 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε τόσο τα όρια ηλικίας όσο και οι υποπληθυσμοί βοοειδών που καλύπτονται από το πρόγραμμα επιτήρησης να μπορούν να αναπροσαρμόζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3.

(53) Στο πλαίσιο των μέτρων για την πρόληψη της ΣΕΒ, το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει ότι η αφαίρεση και η διάθεση των ιστών με τη μεγαλύτερη

την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[71] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (WOAH), *Terrestrial Animal Health Code* (Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων), κεφάλαιο 11.4, *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*.

μολυσματικότητα ΣΕΒ, οι οποίοι ορίζονται ως υλικά ειδικού κινδύνου, πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα V. Στο άρθρο προσδιορίζονται επίσης στοιχειώδης κατάλογος των ιστών που πρέπει να αφαιρούνται από τα βοοειδή και το όριο ηλικίας των ζώων που υποβάλλονται στην εν λόγω αφαίρεση. Κατά τη γενική σύνοδό του τον Μάιο του 2023, ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων αναθεώρησε το κεφάλαιο 11.4 του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων με τίτλο «Σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών» και επικαιροποίησε τα διεθνή πρότυπα όσον αφορά τα εμπορεύματα που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη μολυσματικότητα ΣΕΒ, με βάση την κατηγορία κινδύνου ΣΕΒ της χώρας καταγωγής των εν λόγω εμπορευμάτων.

(54) Το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 προβλέπει ότι, αφού ζητηθεί η γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, τα στοιχεία σχετικά με την ηλικία των βοοειδών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την κατάρτιση του καταλόγου των υλικών ειδικού κινδύνου παρατίθενται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη ευθυγράμμιση με τις εξελίξεις στα διεθνή πρότυπα και στις επιστημονικές γνώσεις, ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου που παρατίθεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει επίσης να αναπροσαρμοστεί, ώστε να ληφθούν υπόψη τουλάχιστον οι κατηγορίες κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας βοοειδών των χωρών καταγωγής.

(55) Στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, θεσπίζονται οι κανόνες για τη διάθεση ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών για τη ζελατίνη και το κολλαγόνο που προέρχονται από οστά μηρυκαστικών. Το αναθεωρημένο κεφάλαιο 11.4 με τίτλο «Σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών» του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων που εκδόθηκε το 2023 επιβεβαιώνει, ωστόσο, ότι η ζελατίνη και το κολλαγόνο που προέρχονται από οστά μηρυκαστικών είναι ασφαλή προϊόντα. Το συμπέρασμα αυτό υποστηρίχθηκε περαιτέρω με την επιστημονική γνώμη της Αρχής του 2024 σχετικά με τον κίνδυνο εκδήλωσης ΣΕΒ τον οποίο ενέχουν το κολλαγόνο και η ζελατίνη που προέρχονται από οστά μηρυκαστικών[73]. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τόσο τα διεθνή πρότυπα που αναφέρονται όσο και τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με το θέμα αυτό, οι διατάξεις του άρθρου 16 θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τα εν λόγω προϊόντα, δηλαδή το κολλαγόνο και τη ζελατίνη, στο πεδίο των προϊόντων που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς ως προς τη διάθεση στην αγορά.

(56) Προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη ευθυγράμμιση με τις εξελίξεις στα διεθνή πρότυπα και στις επιστημονικές γνώσεις, ο κατάλογος προϊόντων ζωικής προέλευσης που προέρχονται από υγιή μηρυκαστικά τα οποία δεν υπόκεινται σε περιορισμούς διάθεσης στην αγορά ή ενδεχομένως εξαγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 και το παράρτημα VIII κεφάλαια Γ και Δ και το παράρτημα IX κεφάλαια Α, Γ, ΣΤ και Ζ, θα πρέπει επίσης να αναπροσαρμοστεί βάσει της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

[73] Ομάδα BIOHAZ της Αρχής, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εκδήλωσης ΣΕΒ που ενέχει η χρήση κολλαγόνου και ζελατίνης από μηρυκαστικά σε ζωοτροφές για εκτρεφόμενα μη μηρυκαστικά ζώα). Εφημερίδα της Αρχής 2020· 18(10):6267, σ. 68· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020, Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

(57) Με τα άρθρα 23 και 23α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 εξουσιοδοτείται επί του παρόντος η Επιτροπή να τροποποιεί μη ουσιώδη στοιχεία του εν λόγω κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, μέσω της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 και να διασφαλιστεί η έγκαιρη προσαρμογή στις εξελίξεις όσον αφορά τις επιδημιολογικές καταστάσεις, τις επιστημονικές γνώσεις και τα διεθνή πρότυπα, είναι σκόπιμο να αντικατασταθούν οι εξουσιοδοτήσεις αυτές με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να τροποποιεί τα παραρτήματα και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό, ειδικότερα, όσον αφορά την έγκριση ταχειών και εναλλακτικών δοκιμών, την προσαρμογή των απαιτήσεων για την παρακολούθηση και την επιτήρηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών, τον κατάλογο των υλικών ειδικού κινδύνου και τους όρους διάθεσης στην αγορά ή, κατά περίπτωση, εξαγωγής προϊόντων ζωικής προέλευσης που προέρχονται από υγιή μηρυκαστικά. Στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625[74] θεσπίζονται κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μεταξύ άλλων, σχετικά με τα ζώα και τα αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση, με σκοπό τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα. Το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 επιτρέπει τον διαχωρισμό των φορτίων μόνο μετά την ολοκλήρωση των επίσημων ελέγχων και την οριστικοποίηση του κοινού υγειονομικού εγγράφου εισόδου (ΚΥΕΕ), κάτι το οποίο συνεπάγεται ότι ένα φορτίο δεν μπορεί να αποδεσμευτεί έως ότου ολοκληρωθούν όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι για το εν λόγω φορτίο.

(58) Στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζονται κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μεταξύ άλλων, σχετικά με τα ζώα και τα αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση, με σκοπό τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα. Το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 επιτρέπει τον διαχωρισμό των φορτίων μόνο μετά την ολοκλήρωση των επίσημων ελέγχων και την οριστικοποίηση του κοινού υγειονομικού εγγράφου εισόδου (ΚΥΕΕ), κάτι το οποίο συνεπάγεται ότι ένα φορτίο δεν μπορεί να αποδεσμευτεί έως ότου ολοκληρωθούν όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι για το εν λόγω φορτίο.

(59) Τα φορτία αγαθών που εμπίπτουν στους κανόνες οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 μπορούν να αποτελούνται από φυτά και φυτικά προϊόντα διαφορετικών τύπων, κατηγοριών ή περιγραφών, τα οποία καλύπτονται από το ίδιο επίσημο φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό. Λόγω της ποικιλομορφίας των φυτών και των φυτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο ίδιο φορτίο, κάθε είδος που καλύπτεται από το ίδιο φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό μπορεί

[74] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

να υποβάλλεται σε φυσικούς ελέγχους διαφόρων ειδών και διάρκειας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, κάποια είδη θα μπορούσαν να αποδεσμευτούν αμέσως, ενώ άλλα πρέπει να δεσμευτούν εν αναμονή των αποτελεσμάτων της εργαστηριακής ανάλυσης. Στην περίπτωση αλλοιώσιμων προϊόντων με περιορισμένη διάρκεια ζωής, η κατάσταση αυτή μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε αλλοίωση ή ακόμα και σε πλήρη απώλεια προϊόντων που δεν υπόκεινται σε εργαστηριακή ανάλυση.

(60) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου χωρίς να προκαλούν περιττή καθυστέρηση ή οικονομική ζημία στις επιχειρήσεις και χωρίς να διακυβεύεται το επίπεδο φυτοϋγειονομικής προστασίας της επικράτειας της Ένωσης, το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές των συνοριακών σταθμών ελέγχου να χωρίζουν τα φορτία φυτών και φυτικών προϊόντων πριν από την ολοκλήρωση των επίσημων ελέγχων σε ολόκληρο το φορτίο, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αποδέσμευση των μερών για τα οποία έχουν ολοκληρωθεί οι επίσημοι έλεγχοι.

(61) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 προβλέπει ότι οι εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις σε δείγματα που λαμβάνονται κατά τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες πρέπει να διενεργούνται από επίσημα εργαστήρια τα οποία έχουν λάβει αυτόν τον ορισμό από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τα επίσημα εργαστήρια επικουρούνται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζουν τα κράτη μέλη και από τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ορίζει η Επιτροπή.

(62) Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε), το άρθρο 93 παράγραφος 3 και το άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα επίσημα εργαστήρια, τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να λειτουργούν και να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως, για παράδειγμα, στην ανάλυση έναντι ορισμένων βιολογικών κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων, μπορούν να εξασφαλιστούν ορθά και αξιόπιστα αποτελέσματα με διαπίστευση σύμφωνα με άλλα πρότυπα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτρέπεται να ορίζονται ως επίσημα εργαστήρια, εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εθνικά εργαστήρια αναφοράς, εργαστήρια τα οποία λειτουργούν και είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με πρότυπο άλλο από το EN ISO/IEC 17025, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εργαστήρια συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζει η Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Τα άρθρα 41, 93 και 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(63) Σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης που χρησιμοποιεί ένα εργαστήριο όταν λειτουργεί ως εργαστήριο αναφοράς. Ωστόσο, η διαπίστευση είναι μια πολύπλοκη και δαπανηρή διαδικασία, η οποία συνεπάγεται μεγάλη επιβάρυνση, ιδίως όταν ο μεγάλος αριθμός επιβλαβών οργανισμών, επιμολυντών και μητρών συνεπάγεται πολυάριθμες μεθόδους δοκιμών. Η διαπίστευση όλων των πιθανών συνδυασμών σε τομείς όπως η υγεία των φυτών, τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και οι αρωματικές ύλες συνεπάγεται επιβάρυνση των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς ως προς τον χρόνο και τους πόρους. Προκειμένου να

διασφαλιστούν η ευελιξία και η αναλογικότητα της προσέγγισης χωρίς να επηρεάζεται η ορθότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, θα πρέπει να επιτρέπεται να ορίζονται ως εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εθνικά εργαστήρια αναφοράς εργαστήρια τα οποία δεν είναι διαπιστευμένα για όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εργαστήρια συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζει η Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Τα άρθρα 93 και 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) να διαταράσσουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, όπως ουσίες που ρυθμίζουν την ανάπτυξή τους, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικά στοιχεία ή για βιοδιεγέρτες φυτών·»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών βιολογικού ελέγχου, που έχουν γενική ή ειδική δράση κατά επιβλαβών οργανισμών, ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα, οι οποίες καλούνται στο εξής "δραστικές ουσίες"».

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 17) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«17. "ζώνη": ομάδα κρατών μελών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

Για τους σκοπούς της χρήσης σε θερμοκήπια, ως μετασυλλεκτικής εφαρμογής, για επεμβάσεις σε κενούς αποθηκευτικούς χώρους και για επεμβάσεις σε σπόρους, για χρήσεις οι οποίες απαιτούνται αποκλειστικά και ρητά για την πρόληψη της εισόδου και της εξάπλωσης στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών που είναι καταγεγραμμένοι σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 32 παράγραφος 3 και το άρθρο 37 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, ως "ζώνη" νοούνται όλες οι ζώνες που ορίζονται στο παράρτημα Ι·»·

β) το σημείο 34) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«34. "βιοδιεγέρτης φυτών": προϊόν που δρα με τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

1) διεγείρει τις διαδικασίες θρέψης των φυτών ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα του προϊόντος σε θρεπτικά στοιχεία, με μοναδικό σκοπό τη βελτίωση ενός ή περισσοτέρων από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά του φυτού ή της ριζόσφαιρας του φυτού:

α) αποδοτικότητα της χρήσης των θρεπτικών στοιχείων·

β) χαρακτηριστικά ποιότητας·

γ) διαθεσιμότητα των θρεπτικών στοιχείων που συγκρατούνται στο έδαφος ή στη ριζόσφαιρα·

2) διεγείρει τις βιολογικές διεργασίες των καλλιεργειών, με σκοπό τη βελτίωση της ανθεκτικότητάς τους στην αβιοτική καταπόνηση.

Οι ουσίες που διαταράσσουν τις βιολογικές διεργασίες των καλλιεργειών και δεν πληρούν τον ορισμό του βιοδιεγέρτη φυτών είναι δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·»·

γ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 35):

«35. "ουσία βιολογικού ελέγχου":

α) μικροοργανισμοί,

β) ανόργανες ουσίες που απαντούν στη φύση, με εξαίρεση τα βαρέα μέταλλα και τα άλατά τους, ή

γ) ουσίες βιολογικής προέλευσης ή ουσίες που παράγονται συνθετικά και είναι λειτουργικά πανομοιότυπες και δομικά παρόμοιες με αυτές·»·

δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 36):

«36. "βασικές ουσίες": δραστικές ουσίες οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ουσιών που αξιολογούνται σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, αλλά, παρ' όλα αυτά, είναι χρήσιμες για τη φυτοπροστασία.».

3) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν, βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που περιλαμβάνονται στην αίτηση ή πληροφοριών που παρέχονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης, μια δραστική ουσία είναι απαραίτητη προκειμένου να ελεγχθεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών ή τη φυτοπροστασία ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, η δραστική αυτή ουσία μπορεί να εγκρίνεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα το οποίο απαιτείται για τον έλεγχο του σοβαρού αυτού κινδύνου αλλά δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη, εφόσον η χρήση της δραστικής ουσίας υπόκειται σε μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Για τις ουσίες αυτές, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων [καταλοίπων] καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

Η παρέκκλιση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1Α ή 1Β, καρκινογόνες κατηγορίας 1Α, καρκινογόνες κατηγορίας 1Β χωρίς κατώτατο όριο, ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, ή ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ), ή που είναι έμμονοι οργανικοί ρύποι (POP) σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 3.7.1 του παραρτήματος ΙΙ.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μόνο όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να ελεγχθεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών στην επικράτειά τους ο οποίος εντοπίζεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.».

4) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 5*

Πρώτη έγκριση

Η πρώτη έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, με εξαίρεση:

α) δραστικές ουσίες που προσδιορίζονται ως υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24·

β) δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7· ή

γ) δραστικές ουσίες για τις οποίες καθορίζεται περιορισμένη διάρκεια έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο ι), ιδίως υπό το πρίσμα σχετικών αβεβαιοτήτων που προκύπτουν από την εκτίμηση κινδύνου, μεταξύ άλλων ως αποτέλεσμα ελλείψεων δεδομένων.».

5) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, για την τροποποίηση των όρων μιας έγκρισης ή για τη μεταβολή του καθεστώτος μιας δραστικής ουσίας η οποία προσδιορίζεται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος (στο εξής: κράτος μέλος-εισηγητής), συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού, ή από επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών του εν λόγω φακέλου. Στην αίτηση αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, ότι η μεταβολή του καθεστώτος της δραστικής ουσίας είναι δικαιολογημένη. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Είναι δυνατή η υποβολή κοινής αίτησης από ένωση παραγωγών η οποία ορίζεται από τους παραγωγούς για τον σκοπό της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Η αίτηση εξετάζεται από το κράτος μέλος το οποίο προτείνει ο αιτών, εκτός εάν άλλο κράτος μέλος συμφωνήσει να την εξετάσει.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι αιτήσεις για την έγκριση ουσιών βιολογικού ελέγχου μπορούν να υποβάλλονται στην Αρχή, η οποία αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κράτους μέλους-εισηγητή.».

6) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Το κράτος μέλος-εισηγητής δίνει προτεραιότητα στην αξιολόγηση των αιτήσεων για την έγκριση ουσιών βιολογικού ελέγχου.»·

β) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο στο τέλος της παραγράφου 2:

«Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει από την Αρχή την παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης κατά την αξιολόγηση που απαιτείται για την κατάρτιση και την υποβολή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, κατά την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, καθώς και για την κατάρτιση των αναγκαίων επικαιροποιήσεων του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης μετά την αρχική υποβολή του.».

7) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 3 ο οποίος περιέχει τον κατάλογο των ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, διαθέσιμο για το κοινό σε ηλεκτρονική μορφή. Στον κατάλογο αυτόν αναφέρεται αν μια δραστική ουσία είναι ουσία βιολογικού ελέγχου.».

8) Ο τίτλος της ενότητας 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ενότητα 3

Ανανέωση, επαναξιολόγηση και επανεξέταση».

9) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 14*

Ανανέωση της έγκρισης

1. Κατόπιν αίτησης, η έγκριση δραστικής ουσίας με περιορισμένη διάρκεια έγκρισης ανανεώνεται εφόσον αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Οι απαιτήσεις του άρθρου 4 θεωρείται ότι πληρούνται όταν αυτό αποδεικνύεται για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία.

Η ανανέωση της έγκρισης μπορεί να περιέχει όρους και περιορισμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

2. Η ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, με εξαίρεση:

α) δραστικές ουσίες που εγκρίνονται ως υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24·

β) δραστικές ουσίες των οποίων η έγκριση ανανεώνεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7· ή

γ) δραστικές ουσίες για τις οποίες καθορίζεται περιορισμένη διάρκεια ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο ι), ιδίως υπό το πρίσμα σχετικών αβεβαιοτήτων που προκύπτουν από την εκτίμηση κινδύνου, μεταξύ άλλων ως αποτέλεσμα ελλείψεων δεδομένων.».

10) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 18*

Πρόγραμμα εργασίας για την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης

1. Η Επιτροπή εκδίδει, σε τακτά χρονικά διαστήματα και κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή, εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, όπου προσδιορίζονται δραστικές ουσίες ή ομάδες δραστικών ουσιών με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης για τις οποίες διενεργείται διαδικασία ανανέωσης.

Για τον προσδιορισμό των εν λόγω δραστικών ουσιών, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, ενδείξεις για ζητήματα ασφάλειας όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις και διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, ενώ μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών.

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών δραστικών ουσιών, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, το αργότερο 3 έτη μετά την έναρξη εφαρμογής των τροποποιημένων κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σχετικά με τις εν λόγω δραστικές ουσίες ή όταν τίθενται σε εφαρμογή επικαιροποιημένες απαιτήσεις δεδομένων ή έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

2. Στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) παρατίθενται οι σχετικές δραστικές ουσίες·

β) παρατίθενται τα κράτη μέλη-εισηγητές και τα κράτη μέλη-συνεισηγητές·

γ) ορίζονται προθεσμίες για την υποβολή αιτήσεων ανανέωσης της έγκρισης των σχετικών δραστικών ουσιών, οι οποίες παρέχουν επαρκή χρόνο για την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων και την υποβολή των εν λόγω αιτήσεων· και

δ) ορίζονται ημερομηνίες λήξης για τις εγκρίσεις των σχετικών δραστικών ουσιών, οι οποίες παρέχουν επαρκή χρόνο για την υποβολή και την αξιολόγηση των αιτήσεων και για την έκδοση αποφάσεων σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών.

3. Εφαρμόζονται το άρθρο 14, το άρθρο 15 παράγραφος 2 και τα άρθρα 16, 17 και 20.».

11) Προστίθεται νέο άρθρο 18α:

«*Άρθρο 18α*

Πρόγραμμα εργασίας για τη στοχευμένη επαναξιολόγηση δραστικών ουσιών

1. Η Επιτροπή μπορεί να ξεκινήσει στοχευμένη επαναξιολόγηση της έγκρισης δραστικών ουσιών ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να επαληθεύσει αν εξακολουθούν να πληρούνται ορισμένα κριτήρια έγκρισης ή

συγκεκριμένες πτυχές τους, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή και σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις όπου προσδιορίζονται δραστικές ουσίες ή ομάδες δραστικών ουσιών με περιορισμένη ή απεριόριστη διάρκεια έγκρισης για στοχευμένη επαναξιολόγηση.

Ο προσδιορισμός των εν λόγω δραστικών ουσιών βασίζεται στα ίδια κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1.

2. Στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) παρατίθενται οι σχετικές δραστικές ουσίες·

β) παρατίθενται τα κράτη μέλη-εισηγητές και τα κράτη μέλη-συνεισηγητές·

γ) καθορίζεται το πεδίο εφαρμογής της στοχευμένης επαναξιολόγησης για τις σχετικές δραστικές ουσίες και αναφέρονται οι ειδικές απαιτήσεις δεδομένων που ισχύουν και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα καθοδήγησης και/ή οι επιστημονικές γνώμες που θα χρησιμοποιηθούν· και

δ) ορίζονται προθεσμίες υποβολής των απαιτούμενων πληροφοριών για τις σχετικές δραστικές ουσίες, οι οποίες παρέχουν επαρκή χρόνο για την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων και την υποβολή των πληροφοριών.

3. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τα σχετικά κριτήρια έγκρισης που καλύπτονται από τη στοχευμένη επαναξιολόγηση, εκδίδει εκτελεστική πράξη που επιβεβαιώνει την έγκριση, κατά περίπτωση με όρους και περιορισμούς βάσει του άρθρου 6, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.

4. Εάν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) δεν παρασχεθούν εντός της καθορισμένης προθεσμίας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για την ανάκληση της έγκρισης σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.

Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που καλύπτονται από τη στοχευμένη επαναξιολόγηση, εκδίδει εκτελεστική πράξη για την ανάκληση της έγκρισης σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3. Σε περίπτωση που εφαρμόζεται η παρέκκλιση η οποία προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7, η εν λόγω εκτελεστική πράξη μπορεί να τροποποιήσει την έγκριση.

5. Εφαρμόζονται το άρθρο 13 παράγραφος 4, το άρθρο 17 και το άρθρο 20 παράγραφος 2.».

12) Το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 19*

Μέτρα εφαρμογής

Οι αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης και της διαδικασίας στοχευμένης επαναξιολόγησης που προβλέπονται στην παρούσα

ενότητα 3 θεσπίζονται με εκτελεστική πράξη, η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.».

13) Στο άρθρο 20, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προβλέπει μέγιστη περίοδο χάριτος την οποία μπορούν να καθορίσουν τα κράτη μέλη κατά την ανάκληση ή την τροποποίηση αδειών για φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως αποτέλεσμα του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω μέγιστη περίοδος χάριτος δεν υπερβαίνει κανονικά τους 6 μήνες για την πώληση και τη διανομή και ένα έτος επιπλέον κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα εύλογα μέσα εκτός των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία, η μέγιστη περίοδος χάριτος δεν υπερβαίνει το ένα έτος για την πώληση και τη διανομή και δύο έτη επιπλέον κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Σε περίπτωση άμεσων και σοβαρών ανησυχιών είτε για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε για το περιβάλλον, οι οποίες οδήγησαν σε ανάκληση ή μη ανανέωση της έγκρισης, ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να ορίσουν περίοδο χάριτος.».

14) Στο άρθρο 22, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μια δραστική ουσία η οποία πληροί τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 και στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ εγκρίνεται ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

2. Εφαρμόζονται τα άρθρα 4 έως 21. Οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4.».

15) Το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 23*

Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών

1. Η έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το άρθρο 23α καλύπτει:

α) την άμεση χρήση της βασικής ουσίας για σκοπούς φυτοπροστασίας ως έχει ή όταν παράγεται από τον χρήστη απευθείας από φυτά ή μέρη φυτών μετά από απλή προετοιμασία·

β) τη χρήση της βασικής ουσίας σε προϊόν που αποτελείται από τη βασική ουσία και, κατά περίπτωση, έναν απλό διαλύτη, άλλες βασικές ουσίες ή ουσίες που είναι απαραίτητες για τη σταθεροποίηση του προϊόντος·

γ) κάθε προϊόν το οποίο περιέχει βασική ουσία με σύνθεση που δεν συμμορφώνεται με το πρώτο εδάφιο στοιχείο β) θεωρείται φυτοπροστατευτικό προϊόν και απαιτεί αδειοδότηση σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, η βασική ουσία εγκρίνεται όταν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) η βασική ουσία δεν είναι ανησυχητική ουσία ή η ταξινόμηση επικινδυνότητας της ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν ισχύει για το προϊόν στο οποίο έχει εγκριθεί για χρήση·

β) η βασική ουσία ή το προϊόν στο οποίο χρησιμοποιείται δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις·

γ) δεν είναι εγκεκριμένη δραστική ουσία για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για έγκριση ως βασικής ουσίας και δεν υπάρχει αίτηση για έγκρισή της ως δραστικής ουσίας υπό αξιολόγηση τη δεδομένη στιγμή·

δ) η βασική ουσία ή το προϊόν στο οποίο χρησιμοποιείται δεν εμφανίζει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων ούτε έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον οι οποίες απορρέουν από τη χρήση της για σκοπούς φυτοπροστασίας.».

16) Προστίθεται νέο άρθρο 23α:

«*Άρθρο 23α*

Διαδικασία έγκρισης και επισήμανση βασικών ουσιών

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, η αίτηση για την έγκριση βασικής ουσίας υποβάλλεται στην Επιτροπή από κράτος μέλος ή από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος.

Η αίτηση συνοδεύεται από τις εξής πληροφορίες:

α) προβλεπόμενες χρήσεις και προτεινόμενοι όροι χρήσης της βασικής ουσίας·

β) αξιολογήσεις των πιθανών επιδράσεών της είτε στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε στο περιβάλλον οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που διέπουν τη χρήση της ουσίας· και

γ) άλλες σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις της είτε στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε στο περιβάλλον.

2. Η Επιτροπή ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός 3 μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

3. Εφαρμόζονται τα άρθρα 6 και 13. Οι βασικές ουσίες παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4.

4. Η έγκριση καλύπτει όλες τις εγκεκριμένες χρήσεις των βασικών ουσιών και κάθε προϊόν που τις περιέχει, όπως ορίζεται στο άρθρο 23α, χωρίς να

περιορίζεται από τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα και δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως 62.

5. Όταν μια ουσία που έχει εγκριθεί ως βασική ουσία εγκρίνεται στη συνέχεια και ως δραστική ουσία που δεν είναι βασική ουσία, η εν λόγω έγκριση δεν επηρεάζει την υφιστάμενη έγκριση ως βασικής ουσίας, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ως βασικής ουσίας ή προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1.

6. Κάθε αιτών μπορεί να ζητήσει διεύρυνση των εγκεκριμένων χρήσεων μιας βασικής ουσίας. Εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 4. Όταν αιτιολογείται βάσει του αποτελέσματος της αξιολόγησης, η Επιτροπή επικαιροποιεί την έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία, συμπεριλαμβάνοντας αναφορά στην εφαρμοστέα έκθεση ανασκόπησης στον κανονισμό έγκρισης.

7. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει την έγκριση μιας βασικής ουσίας ανά πάσα στιγμή. Μπορεί να λαμβάνει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους για επανεξέταση της έγκρισης.

Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 2 του άρθρου 23, ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και το ενδιαφερόμενο μέρος και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των σχολίων τους.

Η Επιτροπή ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

Όταν η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 1, εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.

8. Οι βασικές ουσίες και τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 μπορούν να επισημαίνονται ως «Προϊόντα που περιέχουν μια ή περισσότερες βασικές ουσίες για φυτοπροστασία». Στην περίπτωση αυτήν, η ετικέτα περιέχει σαφείς ενδείξεις σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση τους για φυτοπροστασία.

9. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.».

17) Προστίθεται νέο άρθρο 27α:

«*Άρθρο 27α*

Διάρκεια έγκρισης ήδη χορηγηθεισών εγκρίσεων

1. Για όλες τις δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί το αργότερο στις (...) *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*, οι εγκρίσεις θεωρούνται απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση:

α) τις δραστικές ουσίες που προσδιορίζονται ως υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24·

β) τις δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 7·

γ) τις δραστικές ουσίες για τις οποίες απαιτούνταν η υποβολή αίτησης ανανέωσης δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*, αλλά δεν υποβλήθηκε πριν από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1·

δ) τις δραστικές ουσίες για τις οποίες βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης στις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*.

2. Η Επιτροπή τροποποιεί τον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 3 σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο.».

18) Στο άρθρο 28, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) διάθεση στην αγορά και χρήση των βασικών ουσιών ή προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1·»·

β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο στ):

στ) διάθεση στην αγορά και χρήση σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για τη χρήση αυτή σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος.».

19) Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 30*

Προσωρινές άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα κράτη μέλη μπορούν να αδειοδοτούν, για μεταβατική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί, υπό τον όρο ότι:

α) ο φάκελος είναι αποδεκτός σύμφωνα με το άρθρο 9 και το κράτος μέλος-εισηγητής έχει οριστικοποιήσει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 11 και έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι δραστικές ουσίες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφοι 2 και 3·

β) το κράτος μέλος καταλήγει στο συμπέρασμα ότι όλες οι δραστικές ουσίες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος συμμορφώνονται με τα κριτήρια του σημείου 5 του παραρτήματος ΙΙ ή χαρακτηρίζονται ως δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου και ότι οι χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις οποίες χορηγούνται

προσωρινές άδειες πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως η)·

γ) κατά περίπτωση, έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια υπολειμμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2. Όταν ένα κράτος μέλος χορηγεί προσωρινή άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 1, το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της άδειας, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1.

3. Στις προσωρινές άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1, εφαρμόζεται το άρθρο 44.

4. Μετά την έγκριση δραστικής ουσίας που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο ένα κράτος μέλος έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια σύμφωνα με το παρόν άρθρο, τα κράτη μέλη μπορούν να μετατρέψουν την προσωρινή άδεια σε άδεια η οποία χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 36, εκτός εάν οι όροι που καθορίζονται στην έγκριση απαιτούν τροποποίηση της προσωρινής άδειας.».

20) Το άρθρο 32 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 32*

Διάρκεια

Η διάρκεια ισχύος της άδειας ορίζεται στην άδεια.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, η διάρκεια της άδειας ορίζεται για χρονικό διάστημα το οποίο:

α) δεν υπερβαίνει τα 15 έτη, εάν το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μόνο δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης, ή

β) δεν υπερβαίνει το 1 έτος από την πρώτη ημερομηνία λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιέχονται στο συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Η εν λόγω διάρκεια ισχύος επιτρέπει τη διενέργεια της εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 43.

2. Οι άδειες μπορούν να χορηγούνται για μικρότερο χρονικό διάστημα, ώστε να συγχρονίζεται η επαναξιολόγηση παρόμοιων προϊόντων για τους σκοπούς της συγκριτικής αξιολόγησης των προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση η οποία προβλέπεται στο άρθρο 50.».

21) Στο άρθρο 33 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πρόταση σχετικά με το κράτος μέλος από το οποίο ο αιτών αναμένει να αξιολογηθεί η αίτηση στη συγκεκριμένη ζώνη. Σε περίπτωση αίτησης για χρήση σε θερμοκήπια, ως μετασυλλεκτική εφαρμογή, για επεμβάσεις σε κενούς αποθηκευτικούς χώρους και για επεμβάσεις σε σπόρους, για χρήσεις οι οποίες απαιτούνται αποκλειστικά και ρητά για την πρόληψη της εισόδου

και της εξάπλωσης στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών που είναι καταγεγραμμένοι σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 32 παράγραφος 3 και το άρθρο 37 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, προτείνεται μόνο ένα κράτος μέλος, το οποίο αξιολογεί την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη όλες τις ζώνες. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αποστέλλει τον συνοπτικό ή πλήρη φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 8 στα λοιπά κράτη μέλη κατόπιν αιτήματος·».

22) Στο άρθρο 36 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης. Παρέχει σε όλα τα κράτη μέλη που ανήκουν στην ίδια ζώνη τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις, οι οποίες εξετάζονται κατά την αξιολόγηση.

Για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, τα κράτη μέλη βασίζονται στην τελευταία αξιολόγηση που έχει διενεργηθεί σε επίπεδο ΕΕ, εκτός εάν θεωρούν ότι απαιτείται επικαιροποίηση, υπό το πρίσμα των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος ζητεί από την Επιτροπή να ενεργήσει βάσει των άρθρων 18, 18α ή 21.».

23) Στο άρθρο 37 προστίθενται νέες παράγραφοι 5, 6 και 7:

«5. Όταν η αίτηση αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου και τα οικεία κράτη μέλη δεν έχουν εκδώσει απόφαση μετά από 120 ημέρες, η άδεια θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί από τα κράτη μέλη.

6. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση δίνει προτεραιότητα στη διεκπεραίωση των αιτήσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου.

7. Το κράτος μέλος που εξετάζει αίτηση για χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες απαιτούνται αποκλειστικά και ρητά για την πρόληψη της εισόδου και της εξάπλωσης επιβλαβών οργανισμών που είναι καταγεγραμμένοι σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 32 παράγραφος 3 και το άρθρο 37 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 στην Ένωση προσπαθεί να αποφασίσει το συντομότερο δυνατόν και σε κάθε περίπτωση εντός 6 μηνών.».

24) Το άρθρο 40 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 40*

Αμοιβαία αναγνώριση

1. Ο κάτοχος άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 μπορεί να υποβάλει αίτηση άδειας για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, για την ίδια χρήση και υπό συγκρίσιμες γεωργικές πρακτικές σε άλλο κράτος μέλος στο

πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στην παρούσα ενότητα, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) το οποίο ανήκει στην ίδια ζώνη και το εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς·

β) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει σε διαφορετική ζώνη, υπό τον όρο ότι η άδεια για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση δεν χρησιμοποιείται με σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση σε άλλο κράτος μέλος της ίδιας ζώνης και το εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς·

γ) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος για χρήση σε θερμοκήπια, ως μετασυλλεκτική εφαρμογή, για επεμβάσεις σε κενούς χώρους ή εμπορευματοκιβώτια που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση φυτών ή φυτικών προϊόντων, για επεμβάσεις σε σπόρους, για χρήσεις οι οποίες απαιτούνται αποκλειστικά και ρητά για την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 ή για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες μόνο δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου, ανεξάρτητα από τη ζώνη στην οποία ανήκει το κράτος μέλος αναφοράς, και το εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους αναφοράς.

2. Όταν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος επειδή δεν έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης στο κράτος μέλος αυτό, επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις μπορούν να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, την ίδια χρήση και υπό τις ίδιες γεωργικές πρακτικές στο εν λόγω κράτος μέλος δυνάμει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.».

25) Το άρθρο 42 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 42*

Διαδικασία

1. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

α) αντίγραφο της άδειας που έχει χορηγήσει το κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και μετάφραση της άδειας σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους που λαμβάνει την αίτηση·

β) επίσημη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς·

γ) πλήρη ή συνοπτικό φάκελο, όπως απαιτείται από το άρθρο 33 παράγραφος 3, εάν το ζητήσει το κράτος μέλος·

δ) έκθεση αξιολόγησης από το κράτος μέλος αναφοράς με στοιχεία για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την απόφαση που ελήφθη επ' αυτού.

Τα στοιχεία γ) και δ) δεν εφαρμόζονται στις αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 2 και του άρθρου 51 παράγραφος 7.

2. Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 40 αποφασίζει σχετικά με την αίτηση εντός 120 ημερών.

3. Όταν η αίτηση αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου ή δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου και το κράτος μέλος δεν έχει εκδώσει απόφαση μετά από 120 ημέρες, η άδεια θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος.

4. Κατόπιν σχετικού αιτήματος του κράτους μέλους, ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις εθνικές ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες.

5. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.».

26) Το άρθρο 43 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εν λόγω αίτηση ανανέωσης υποβάλλεται:

α) το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της άδειας, εάν το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μόνο δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης, ή

β) εντός 3 μηνών από την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

27) Ο αιτών παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) αντίγραφο της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

β) οποιαδήποτε νέα πληροφορία απαιτείται λόγω τροποποίησης των απαιτήσεων δεδομένων ή των κριτηρίων·

γ) τους λόγους για τους οποίους τα υποβαλλόμενα νέα δεδομένα απορρέουν από απαιτήσεις δεδομένων ή κριτήρια που δεν ίσχυαν όταν χορηγήθηκε η άδεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δεν απαιτούνταν για να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης·

δ) οποιαδήποτε πληροφορία απαιτείται για να αποδειχθεί ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτό·

ε) έκθεση σχετικά με τις πληροφορίες της παρακολούθησης, εφόσον η άδεια υπόκειται σε παρακολούθηση.»·

β) στο άρθρο 43, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

28) «Τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος το αργότερο 12 μήνες μετά την υποβολή της αίτησης.».

29) Στο άρθρο 44, προστίθεται νέα παράγραφος 1α:

30) «1α. Τα κράτη μέλη ελέγχουν τη συμμόρφωση όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό προς τυχόν όρους και περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό για την επιβεβαίωση της έγκρισης δυνάμει του άρθρου 18α.».

31) Το άρθρο 46 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 46*
Περίοδος χάριτος

1. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί άδεια ή δεν την ανανεώνει, ως αποτέλεσμα κανονισμού που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 ή κανονισμού που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 3, τα κράτη μέλη ορίζουν περίοδο χάριτος εντός των ορίων της μέγιστης περιόδου χάριτος που καθορίζεται από την Επιτροπή βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2, εκτός εάν η Επιτροπή έχει απαγορεύσει τον καθορισμό της εν λόγω περιόδου χάριτος βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2.

2. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί μια άδεια ή δεν την ανανεώνει για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να ορίζει περίοδο χάριτος η οποία δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες για την πώληση και τη διανομή και 1 επιπλέον έτος κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των σχετικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.».

32) Το άρθρο 49 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 49*
Διάθεση στην αγορά σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση

1. Η επέμβαση σε σπόρους και σε φυτικό αναπαραγωγικό υλικό με φυτοπροστατευτικά προϊόντα, καθώς και η σπορά σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση συνιστούν χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2. Η διάθεση στην αγορά και η χρήση σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία δεν έχουν λάβει άδεια σε κανένα κράτος μέλος απαγορεύονται.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικό προϊόν εγκεκριμένο για τη χρήση αυτή σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος μόνο εάν υπάρχουν σημαντικές ανησυχίες ότι οι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο είτε για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε για το περιβάλλον και ότι ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν τα οικεία κράτη μέλη.

4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 ανωτέρω, η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης και/ή της πώλησης των εν λόγω σπόρων και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν υποστεί επέμβαση σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3. Πριν από τη λήψη των μέτρων αυτών, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας χορηγείται η εν λόγω γνώμη.

5. Εφαρμόζονται τα άρθρα 70 και 71.

6. Με την επιφύλαξη άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης σχετικά με τη σήμανση των σπόρων και του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, η ετικέτα και τα έγγραφα που συνοδεύουν τους σπόρους και το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό που έχουν υποστεί επέμβαση περιλαμβάνουν την ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με το οποίο έχουν υποστεί επέμβαση, τον αριθμό της άδειάς του και το κράτος μέλος που τη χορήγησε, τις ονομασίες των δραστικών ουσιών που περιέχει το εν λόγω προϊόν, τυποποιημένες εκφράσεις για τις προφυλάξεις ασφάλειας όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, κατά περίπτωση, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου τα οποία ορίζονται στην άδεια του εν λόγω προϊόντος.

7. Τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τη σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση δεν θεωρούνται εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων στο πλαίσιο του άρθρου 8 της οδηγίας 2009/128/ΕΚ.».

33) Το άρθρο 51 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη διευρύνουν την άδεια εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η επιδιωκόμενη χρήση είναι ήσσονος σημασίας·

β) πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχεία β), δ) και ε) και οι όροι του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο η)·

γ) τα έγγραφα και οι πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση της χρήσης έχουν υποβληθεί από τα πρόσωπα ή τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή έχουν καταστεί διαθέσιμα με άλλον τρόπο, ιδίως τα δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα και, εφόσον απαιτείται, σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου για τις επιχειρήσεις, τους εργαζομένους και τους παρευρισκόμενους.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη υιοθετούν μέτρα προκειμένου να διευκολύνουν ή να ενθαρρύνουν την υποβολή αιτήσεων για τη διεύρυνση της άδειας ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας.»·

γ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Οι αιτούντες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν επίσης να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος για χρήσεις ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 ακόμα

και αν οι χρήσεις του στο κράτος μέλος αναφοράς δεν αποτελούν χρήσεις ήσσονος σημασίας. Τα κράτη μέλη αδειοδοτούν τις εν λόγω χρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 41.»·

δ) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου 51 μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.».

34) Το άρθρο 59 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 59*

Προστασία δεδομένων

1. Οι εκθέσεις δοκιμών και μελετών επωφελούνται από την προστασία των δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η προστασία των δεδομένων μπορεί να χορηγείται σε εκθέσεις δοκιμών και μελετών που αφορούν τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, τα πρόσθετα και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, όταν υποβάλλονται σε κράτος μέλος από τον αιτούντα άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού (στο εξής: πρώτος αιτών), υπό τον όρο ότι οι εν λόγω εκθέσεις δοκιμών και μελετών:

α) ήταν απαραίτητες για τη χορήγηση ή την τροποποίηση άδειας, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε άλλη καλλιέργεια· και

β) έχουν πιστοποιηθεί ως σύμφωνες προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή ορθής πειραματικής πρακτικής.

3. Η προστασία δεδομένων χορηγείται στις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, εάν ο πρώτος αιτών το έχει ζητήσει κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου και έχει παράσχει στο οικείο κράτος μέλος, για κάθε έκθεση δοκιμής ή μελέτης, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο στ) και στο άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχείο δ), καθώς και επιβεβαίωση ότι δεν έχει χορηγηθεί ποτέ περίοδος προστασίας δεδομένων δυνάμει του παρόντος κανονισμού οπουδήποτε στην Ένωση.

4. Εάν ο πρώτος αιτών δεν ζητήσει τη χορήγηση προστασίας δεδομένων για έκθεση δοκιμής ή μελέτης που υποβάλλεται για πρώτη φορά σε φάκελο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα δεδομένα που περιέχει η εν λόγω έκθεση δεν προστατεύονται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος τυχόν επόμενων αιτούντων.

5. Όταν μια έκθεση δοκιμής ή μελέτης προστατεύεται, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιοδήποτε κράτος μέλος προς όφελος άλλων αιτούντων άδεια φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αντιφυτοτοξικών, συνεργιστικών και προσθέτων, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 62 ή το άρθρο 80 ή την περίπτωση που:

α) ο αιτών έχει υποβάλει επιστολή πρόσβασης· ή

β) οποιαδήποτε περίοδος προστασίας δεδομένων είχε χορηγηθεί για τις οικείες εκθέσεις δοκιμών και μελετών δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχει λήξει.

6. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι 10 έτη από την ημερομηνία της αδειοδότησης στο πρώτο κράτος μέλος που χορηγεί άδεια βάσει του φακέλου που περιλαμβάνει την έκθεση δοκιμής ή μελέτης. Η περίοδος αυτή παρατείνεται στα 13 έτη για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47.

7. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων παρατείνεται κατά τρεις μήνες για κάθε διεύρυνση της άδειας για χρήσεις ήσσονος σημασίας σε διαφορετικό συνδυασμό καλλιεργειών / επιβλαβών οργανισμών, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1, εκτός αν η διεύρυνση της άδειας βασίζεται σε παρεκβολή, όταν οι αιτήσεις για τις διευρύνσεις αυτές υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

8. Οι ίδιοι κανόνες προστασίας των δεδομένων της πρώτης αδειοδότησης ισχύουν και για τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλουν τρίτοι με σκοπό τη διεύρυνση της άδειας για χρήσεις ήσσονος σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1.

9. Η προστασία των δεδομένων χορηγείται στις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που είναι αναγκαίες για την ανανέωση ή την επανεξέταση μιας άδειας. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι 30 μήνες από την πρώτη ανανέωση της άδειας που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 43 σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή από την πρώτη ολοκλήρωση επανεξέτασης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 44 σε οποιοδήποτε κράτος μέλος. Οι πέντε πρώτες παράγραφοι εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

10. Η συνολική περίοδος προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 13 έτη. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47, η συνολική περίοδος προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 15 έτη.

11. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3.».

35) Στο άρθρο 67, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι παραγωγοί, οι προμηθευτές, οι διανομείς, οι εισαγωγείς και οι εξαγωγείς φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παράγουν, εισάγουν, εξάγουν, αποθηκεύουν ή διαθέτουν στην αγορά για τουλάχιστον 5 έτη. Οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εκτός εκείνων που περιέχουν ως δραστικές ουσίες μόνο ουσίες βιολογικού ελέγχου, τηρούν, για τουλάχιστον 3 έτη, αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούν, τα οποία περιλαμβάνουν την ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τον χρόνο και τη δόση εφαρμογής του, καθώς και την περιοχή και την καλλιέργεια όπου χρησιμοποιήθηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Οι χρήστες καθιστούν τις σχετικές πληροφορίες που περιέχονται στα εν λόγω αρχεία διαθέσιμες στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Τρίτα μέρη,

όπως η βιομηχανία πόσιμου νερού, οι έμποροι λιανικής ή οι κάτοικοι, μπορούν να ζητούν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές απευθυνόμενα στην αρμόδια αρχή.

Τρίτα μέρη, όπως η βιομηχανία πόσιμου νερού, οι έμποροι λιανικής ή οι κάτοικοι, μπορούν να ζητούν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές απευθυνόμενα στην αρμόδια αρχή.

Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες σύμφωνα με το ισχύον εθνικό ή ενωσιακό δίκαιο.».

36) Το άρθρο 68 απαλείφεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικές διατάξεις που αφορούν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

1) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης, το άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθούν τα στοιχεία αναφοράς του παρόντος κανονισμού]*, εφαρμόζεται επίσης στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης της έγκρισης πριν από τις *[ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*.

2) Το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ως είχε πριν από την τροποποίησή του με τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις εκθέσεις δοκιμών και μελετών των οποίων η περίοδος προστασίας των δεδομένων σε ένα κράτος μέλος άρχισε πριν από τις (…) *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*. Το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται, με εξαίρεση το άρθρο 59 παράγραφος 3 τελευταία περίοδος, στις εν λόγω εκθέσεις δοκιμών ή μελετών από την ημερομηνία της πρώτης υποβολής τους για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος μετά τις (…) *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*, αλλά δεν καλύπτει τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο.

3) Το άρθρο 23α παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθούν τα στοιχεία αναφοράς του παρόντος κανονισμού]*, εφαρμόζεται επίσης σε όλες τις βασικές ουσίες που έχουν εγκριθεί πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3, το σημείο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) “ορθή γεωργική πρακτική” (ΟΓΠ): η συνιστώμενη, εγκεκριμένη ή καταχωρισμένη ασφαλής χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στην Ένωση ή σε τρίτη χώρα, υπό πραγματικές συνθήκες, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της διανομής και της μεταποίησης τροφίμων και ζωοτροφών. Συνεπάγεται επίσης την εφαρμογή,

σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, των αρχών του ολοκληρωμένου ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών σε συγκεκριμένη κλιματική ζώνη, καθώς και τη χρήση της ελάχιστης ποσότητας φυτοφαρμάκων και τον καθορισμό των ελαχίστων επιπέδων ΑΟΚ / προσωρινών ΑΟΚ που μπορούν να επιτύχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα·» ·

β) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) “όριο ποσοτικού προσδιορισμού” (ΟΠΠ): η επικυρωμένη κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπων η οποία μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά και να αναφερθεί μέσω συνήθους παρακολούθησης με επικυρωμένες μεθόδους ελέγχου·»·

γ) το στοιχείο ζ) απαλείφεται.

2) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι αιτήσεις για τον καθορισμό ΑΟΚ βάσει ΟΓΠ που εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα υποβάλλονται στα κράτη μέλη-εισηγητές που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Εάν δεν έχει οριστεί εισηγητής, οι αιτήσεις υποβάλλονται στα κράτη μέλη που ορίζει η Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού.».

3) Στο άρθρο 10 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) το προβλεπόμενο ΟΠΠ για τον συνδυασμό φυτοφαρμάκου και προϊόντος·».

4) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, προστίθεται νέο εδάφιο:

– «Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο ε), όταν η δραστική ουσία έχει μία ή περισσότερες από τις ιδιότητες που ορίζονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.5, 3.7.1 έως 3.7.3 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με την τελευταία διαθέσιμη αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή με ειδική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ένα ΑΟΚ που έχει καθοριστεί με βάση CXL ή ΟΓΠ η οποία εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα μπορεί να ανακαλείται και να καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή το άρθρο 16, εάν κρίνεται σκόπιμο με βάση το αποτέλεσμα εκτίμησης των επιπτώσεων.»·

β) προστίθεται νέα παράγραφος 2α:

«2α. Όταν είναι αναγκαίο για την κανονική εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των προϊόντων, οι κανονισμοί βάσει των οποίων καθορίζονται ή τροποποιούνται τα ΑΟΚ που προβλέπονται στο άρθρο 14, μπορούν να θεσπίζουν μεταβατικά μέτρα που να επιτρέπουν τη διάθεση ή την παραμονή στην αγορά της Ένωσης προϊόντων τα οποία, κατά τον χρόνο της διάθεσής τους στην αγορά ή κατά τον χρόνο της αποθήκευσής τους μετά την

παραγωγή, συμμορφώνονταν με τα ισχύοντα ΑΟΚ ή για τα οποία δεν ίσχυε ΑΟΚ.

Το βάρος της απόδειξης του χρόνου διάθεσης των προϊόντων στην αγορά ή αποθήκευσής τους μετά την παραγωγή το φέρει ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων.».

5) Στο άρθρο 15 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) απαλείφεται.

6) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 16*

Διαδικασία για τον καθορισμό ΑΟΚ σε ορισμένες περιπτώσεις

1. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 για τον καθορισμό ΑΟΚ το οποίο θα συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) σε εξαιρετικές περιστάσεις, ιδίως όταν ενδέχεται να προκύψουν κατάλοιπα φυτοφαρμάκων εξαιτίας περιβαλλοντικής ή άλλης μόλυνσης ή λόγω χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009· ή

β) όταν τα σχετικά προϊόντα συνιστούν δευτερεύον συστατικό του διαιτολογίου των καταναλωτών και δεν αποτελούν μεγάλο τμήμα του διαιτολογίου σημαντικών υποομάδων, και, κατά περίπτωση, των ζώων· ή

γ) για το μέλι· ή

δ) για τα αφεψήματα βοτάνων· ή

ε) όταν βασικές χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν αναφερθεί σε απόφαση που ορίζει τη μη καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή τη διαγραφή της από το παράρτημα αυτό· ή

στ) όταν νέα προϊόντα, ομάδες προϊόντων και/ή μέρη προϊόντων έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι και εφόσον ένα ή περισσότερα κράτη μέλη το ζητήσουν, προκειμένου να υπάρχει δυνατότητα διενέργειας των αναγκαίων επιστημονικών μελετών για την υποστήριξη της θέσπισης και αξιολόγησης ενός ΑΟΚ, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν εντοπιστεί μη αποδεκτές ανησυχίες για την ασφάλεια των καταναλωτών.

2. Η καταχώριση των ΑΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζεται στη γνώμη της Αρχής, στα δεδομένα παρακολούθησης και σε εκτίμηση που αποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για τους καταναλωτές ή τα ζώα.».

7) Στο άρθρο 18, προστίθεται νέα παράγραφος 1α:

«1α. Όταν είναι αναγκαίο για την κανονική εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των προϊόντων, στους κανονισμούς βάσει των οποίων καθορίζονται ή τροποποιούνται τα ΑΟΚ που προβλέπονται στο άρθρο 18, μπορούν να θεσπίζονται κατάλληλα μεταβατικά μέτρα που να επιτρέπουν τη διάθεση ή την παραμονή στην αγορά της Ένωσης προϊόντων τα οποία συμμορφώνονταν με τα ισχύοντα ΑΟΚ ή για τα οποία δεν ίσχυαν ΑΟΚ

κατά τον χρόνο της διάθεσής τους στην αγορά ή κατά τον χρόνο της αποθήκευσής τους μετά την παραγωγή.

Το βάρος της απόδειξης του χρόνου διάθεσης των προϊόντων στην αγορά ή αποθήκευσής τους μετά την παραγωγή το φέρει ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων.».

8) Στο άρθρο 31 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) τα ΟΠΠ τα οποία εφαρμόζονται στα εθνικά προγράμματα ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 30 και στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 29·».

9) Το άρθρο 43 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 43*

Επιστημονική γνώμη της Αρχής και επανεξέταση των ΑΟΚ

1. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν την επιστημονική γνώμη της Αρχής για κάθε μέτρο που σχετίζεται με την εκτίμηση των κινδύνων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί να ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας χορηγείται η εν λόγω γνώμη.

2. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει τα ανώτατα όρια καταλοίπων που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ανά πάσα στιγμή, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, κατά περίπτωση.».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται εάν τουλάχιστον ένα βιοκτόνο που την περιέχει μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 2 και 5.

Οι εγκρίσεις ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα, με εξαίρεση τις δραστικές ουσίες που προσδιορίζονται ως υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 ή τις περιπτώσεις όπου, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, οι όροι έγκρισης προσδιορίζουν την ημερομηνία λήξης της έγκρισης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου. Δραστική ουσία η οποία εμπίπτει στο άρθρο 5 μπορεί να εγκριθεί μόνο για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.».

2) Στο άρθρο 4 παράγραφος 3, το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) την ημερομηνία έγκρισης και, κατά περίπτωση, την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας.» .

3) Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο εγκρίνεται η δραστική ουσία και ορίζονται οι σχετικοί όροι, καθώς και η ημερομηνία έγκρισης και, κατά περίπτωση, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης· ή».

4) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η έγκριση δραστικής ουσίας που θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση και κάθε ανανέωση πραγματοποιούνται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη.».

5) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, για όλους τους τύπους προϊόντων στους οποίους εφαρμόζεται η έγκριση, εκτός εάν η δραστική ουσία προσδιορίζεται ως υποψήφια για υποκατάσταση δυνάμει του άρθρου 10 ή καθορίζεται βραχύτερη περίοδος στην εκτελεστική πράξη που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο α) για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης.».

6) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αιτούντες που επιθυμούν να ζητήσουν ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας η οποία υπόκειται σε καθορισμένη ημερομηνία λήξης για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων υποβάλλουν αίτηση στον Οργανισμό τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από τη λήξη της έγκρισης. Σε περίπτωση που ισχύουν διαφορετικές ημερομηνίες λήξης για διάφορους τύπους προϊόντων, η αίτηση υποβάλλεται τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από την πρώτη ημερομηνία λήξης.».

7) Προστίθεται νέο άρθρο 14α:

«*Άρθρο 14α*

Ανανέωση δραστικής ουσίας με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης

1. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 όπου προσδιορίζονται δραστικές ουσίες με απεριόριστη διάρκεια έγκρισης για τις οποίες διενεργείται διαδικασία ανανέωσης. Στις εκτελεστικές πράξεις παρατίθενται οι σχετικές δραστικές ουσίες και οι τύποι προϊόντων και καθορίζεται η ημερομηνία λήξης των ισχυουσών εγκρίσεών τους, η οποία παρέχει τη δυνατότητα αξιολόγησης των αιτήσεων και έκδοσης απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης.

Το άρθρο 13 και το άρθρο 14 εφαρμόζονται κατ' αναλογία για την υποβολή, την αποδοχή και την αξιολόγηση των αιτήσεων.

2. Για τον προσδιορισμό των εν λόγω δραστικών ουσιών, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, σχετικές νέες ή επικαιροποιημένες απαιτήσεις υποβολής δεδομένων ή σχετικά νέα ή επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης, ενδείξεις για ζητήματα ασφάλειας όσον αφορά είτε την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων είτε το περιβάλλον, νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις και διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, ενώ μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα αιτήματα των κρατών μελών.».

8) Προστίθεται νέο άρθρο 15α:

«*Άρθρο 15α*

Διάρκεια έγκρισης των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί έως τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*

Για όλες τις δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 το αργότερο στις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων, οι εγκρίσεις θεωρούνται απεριόριστης διάρκειας για τους εν λόγω τύπους προϊόντων, με εξαίρεση:

α) τις δραστικές ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 ή του άρθρου 10·

β) τις δραστικές ουσίες για τις οποίες είχε υποβληθεί αίτηση ανανέωσης εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 έως τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*·

γ) τις δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν είχε υποβληθεί αίτηση ανανέωσης εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 έως τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*.».

9) Στο άρθρο 44, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Όταν η Επιτροπή λάβει τη γνώμη του Οργανισμού, εκδίδει είτε εκτελεστική πράξη για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το βιοκτόνο είτε εκτελεστική πράξη που ορίζει ότι δεν χορηγείται η άδεια της Ένωσης για το βιοκτόνο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3.

Περιλήψεις των αποφάσεων της Επιτροπής δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αναφέρουν τον αριθμό της απόφασης, τη φύση της απόφασης, την ονομασία του βιοκτόνου, τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στο βιοκτόνο, τους τύπους προϊόντων, τον αριθμό της άδειας, τον κάτοχο της άδειας και την ημερομηνία λήξης της άδειας.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή αποφασίζει να προσαρμόσει ορισμένους όρους μιας άδειας της Ένωσης ειδικά για την επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους ή αποφασίζει ότι δεν ισχύει μια άδεια της Ένωσης στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους, όταν το αίτημα αυτό υπαγορεύεται από έναν ή περισσότερους από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 1.».

10) Στο άρθρο 46 παράγραφος 4, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν η Επιτροπή λάβει τη γνώμη του Οργανισμού, εκδίδει εκτελεστική πράξη για την ανανέωση της άδειας της Ένωσης ή για την άρνηση ανανέωσης της άδειας της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3.».

Άρθρο 5

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται ως εξής:

Στο άρθρο 2 σημείο 10, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που παράγονται με τη χρήση, ως στελεχών παραγωγής, γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, με εξαίρεση τα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια, δεν είναι τρόφιμα και ζωοτροφές που "παράγονται από ΓΤΟ" όταν δεν περιέχουν τους εν λόγω μικροοργανισμούς και, εάν περιέχουν κατάλοιπα αυτών, τα κατάλοιπα αυτά περιορίζονται σε μη βιώσιμα κύτταρα, η παρουσία τους ελαχιστοποιείται με εύλογες προσπάθειες αφαίρεσής τους σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και δεν έχουν τεχνολογικές επιδράσεις στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές.».

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 2, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ιε) "ετικέτα": κάθε σήμανση, μάρκα, σήμα, εικόνα ή άλλη περιγραφή, η οποία είναι γραπτή, έντυπη, διάτρητη, σφραγισμένη, ανάγλυφη, αποτυπωμένη ή προσαρτημένη στη συσκευασία ή στον περιέκτη πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή προμείγματος·

ιστ) "επισήμανση": το σύνολο των λέξεων, ενδείξεων, εμπορικών σημάτων, εμπορικών επωνυμιών, εικόνων ή συμβόλων που αποδίδονται σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή πρόμειγμα, με την αναγραφή τους σε οποιοδήποτε μέσο αφορά ή συνοδεύει την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή το πρόμειγμα, όπως συσκευασία, περιέκτης, φύλλο οδηγιών, ετικέτα, έγγραφο, δακτύλιος, περιλαίμιο ή ψηφιακό μέσο, μεταξύ άλλων για σκοπούς διαφήμισης·

ιζ) "κάτοχος της άδειας": το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται ως τέτοιος στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών όσον αφορά τη συγκεκριμένη άδεια.».

2) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

3) «3. Στην περίπτωση πρόσθετων υλών οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) και των πρόσθετων υλών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (στο εξής: ΓΤΟ) ή περιέχουν ΓΤΟ, το προϊόν διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά αποκλειστικά και μόνο από τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 9, από τον νόμιμο ή καταχωρισμένο διάδοχό του ή από τρίτο πρόσωπο το οποίο ενεργεί με γραπτή εξουσιοδότηση του κατόχου της άδειας.».

4) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ο κανονισμός για τη χορήγηση άδειας σε πρόσθετες ύλες που αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ περιλαμβάνει, κατά

περίπτωση, τον μοναδικό ταυτοποιητή που αποδίδεται στον ΓΤΟ, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.

_____

* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).»·

β) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, η άδεια που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία ορίζεται στον παρόντα κανονισμό ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα σε ολόκληρη την Ένωση. Η εγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εγγράφεται στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 17 (στο εξής: μητρώο) με την έναρξη ισχύος του κανονισμού για τη χορήγηση της άδειας. Κάθε εγγραφή στο μητρώο δηλώνει την ημερομηνία χορήγησης της άδειας και περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7 του παρόντος άρθρου. Επιπλέον, κάθε εγγραφή στο μητρώο σχετικά με πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) και πρόσθετες ύλες που αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ περιλαμβάνει το όνομα του κατόχου της άδειας.»·

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 8α και 8β:

«8α. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να τροποποιεί τους κανονισμούς για τη χορήγηση αδειών οι οποίοι εκδόθηκαν πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* και περιλαμβάνουν το όνομα του αντίστοιχου κατόχου της άδειας, προκειμένου το εν λόγω όνομα να διαγράφεται και να καταχωρίζεται στο μητρώο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

8β. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 8, η άδεια που χορηγείται για πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση για 10 έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 14.».

5) Προστίθεται το ακόλουθο νέο άρθρο 9α:

«*Άρθρο 9α*

Διάρκεια ισχύος ορισμένων αδειών που έχουν χορηγηθεί έως τις

[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]

Οι άδειες για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που έχουν χορηγηθεί πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* θεωρούνται απεριόριστης διάρκειας, με εξαίρεση:

α) τις πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·

β) τις άδειες που έχουν εγκριθεί επειγόντως σύμφωνα με το άρθρο 15·

γ) τις άδειες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* ή για τις οποίες η αίτηση αυτή έχει υποβληθεί αλλά στη συνέχεια έχει αποσυρθεί·

δ) τις άδειες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 14 πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* και δεν έχει ληφθεί σχετική απόφαση έως την εν λόγω ημερομηνία.».

6) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση αδειών

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν μια άδεια εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Για να συντάξει τη γνώμη της, η Αρχή μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από το πρόσωπο που αιτήθηκε τη συγκεκριμένη άδεια ή, εφόσον υπάρχει, τον κάτοχο της άδειας, να υποβάλει εντός καθορισμένης προθεσμίας πληροφορίες και δεδομένα που σχετίζονται με την αξιολόγηση. Διαβιβάζει αμέσως τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας. Η γνώμη δημοσιοποιείται.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση. Λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της σχετικής άδειας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

3. Εάν ο κάτοχος της άδειας προτείνει να αλλάξουν οι όροι της άδειας, με την υποβολή αίτησης στην Επιτροπή, η οποία συνοδεύεται από τα σχετικά δεδομένα που τεκμηριώνουν το αίτημά του, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για τη σχετική αλλαγή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

3α. Όταν πρέπει να πραγματοποιηθεί αλλαγή ως προς τον κάτοχο υφιστάμενης άδειας, ο κάτοχος της εν λόγω άδειας υποβάλλει στην Επιτροπή αίτημα τροποποίησης του ονόματος του κατόχου της άδειας, το οποίο συνοδεύεται από τα σχετικά δεδομένα που το αιτιολογούν. Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με το αίτημα τροποποίησης και κοινοποιεί την απόφασή της στον κάτοχο της άδειας. Εάν το αίτημα γίνει δεκτό, η

Επιτροπή αναπροσαρμόζει αναλόγως τη σχετική εγγραφή στο μητρώο εντός 20 ημερών. 4. Στην περίπτωση αδειών που δεν έχουν χορηγηθεί σε συγκεκριμένο κάτοχο, κάθε ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή για τροποποίηση των όρων της άδειας, συνοδευόμενη από τα σχετικά στοιχεία που υποστηρίζουν το αίτημα αλλαγής. Η τροποποίηση αυτή αποσκοπεί στη διεύρυνση των προδιαγραφών ή των όρων της σχετικής άδειας. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της σχετικά με το αίτημα στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για την τροποποίηση της σχετικής άδειας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

5. Όταν η Επιτροπή, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς ή η Αρχή κρίνει, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ότι η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στον κανονισμό για τη χορήγηση άδειας πρέπει να τροποποιηθεί, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς υποβάλλει νέα έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή, στην Αρχή και, στην περίπτωση πρόσθετων υλών οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) και πρόσθετων υλών που αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ, στον κάτοχο της σχετικής άδειας. Η Αρχή εκδίδει γνώμη και τη διαβιβάζει αμέσως στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για την τροποποίηση της σχετικής άδειας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα σχετικά με την απόφαση που έλαβε σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4 και 5, κατά περίπτωση. Το μητρώο τροποποιείται, εφόσον χρειάζεται.

7. Τα άρθρα 7, 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.».

7) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Ανανέωση αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) μπορούν να ανανεώνονται για περιόδους 10 ετών. Η αίτηση ανανέωσης αποστέλλεται στην Επιτροπή από τον κάτοχο της άδειας ή τον νόμιμο διάδοχο ή διαδόχους του, ο οποίος θεωρείται αιτών, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

2. Ταυτόχρονα με την αποστολή της αίτησης, ο αιτών αποστέλλει στην Αρχή τα εξής:

α) αναφορά στην ισχύουσα άδεια για διάθεση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά·

β) έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εφόσον η άδεια προβλέπει την υποχρέωση τέτοιου είδους παρακολούθησης·

γ) κάθε άλλη νέα πληροφορία η οποία έχει καταστεί διαθέσιμη μετά την έγκριση της ισχύουσας άδειας και αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, καθώς και τους κινδύνους που παρουσιάζει η πρόσθετη ύλη για τα ζώα, τους ανθρώπους ή το περιβάλλον·

δ) κατά περίπτωση, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της ισχύουσας άδειας.

3. Τα άρθρα 7, 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.

4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον αιτούντα, δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση. Οι πληροφορίες σχετικά με την παράταση αυτή δημοσιοποιούνται μέσω του μητρώου.».

8) Προστίθεται το ακόλουθο νέο άρθρο 14α:

«*Άρθρο 14α*

Κανόνες για ορισμένες αιτήσεις ανανέωσης αδειών που έχουν υποβληθεί έως τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*

Οι διαδικασίες σχετικά με τις αιτήσεις ανανέωσης αδειών που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 πριν από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]* και για τις οποίες δεν έχει ληφθεί απόφαση έως την εν λόγω ημερομηνία ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 14 ως είχε πριν από την ημερομηνία αυτή. Ωστόσο, οι σχετικές ανανεωμένες άδειες θα ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 8.».

9) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

Επισήμανση και συσκευασία των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων

Υπεύθυνος για την επισήμανση είναι ο εγκατεστημένος στην Ένωση υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που διαθέτει για πρώτη φορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή το πρόμειγμα πρόσθετων υλών ζωοτροφών στην αγορά ή, κατά περίπτωση, ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών υπό το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του οποίου η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή το πρόμειγμα πρόσθετων υλών ζωοτροφών διατίθεται στην αγορά.

Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή πρόμειγμα πρόσθετων υλών, εάν δεν έχει επικολληθεί ετικέτα στη συσκευασία ή στον περιέκτη η οποία να αναγράφει τις ακόλουθες πληροφορίες, σε θέση εμφανή και με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, τουλάχιστον στην εθνική γλώσσα ή στις γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί, για κάθε πρόσθετη ύλη που περιέχεται στο υλικό:

α) την ειδική ονομασία που έχει δοθεί στις πρόσθετες ύλες κατά τη χορήγηση της άδειας, μετά το όνομα της λειτουργικής ομάδας όπως αναφέρεται στην άδεια·

β) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του υπευθύνου για την επισήμανση που αναφέρεται στο παρόν άρθρο και, σε περίπτωση που ο παραγωγός

δεν είναι ο υπεύθυνος για την επισήμανση, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του παραγωγού·

γ) το καθαρό βάρος ή, στην περίπτωση υγρών πρόσθετων υλών και προμειγμάτων, τον καθαρό όγκο ή το καθαρό βάρος·

δ) εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης που διαθέτει στην αγορά και, κατά περίπτωση, της εγκατάστασης που παράγει την πρόσθετη ύλη ή το πρόμειγμα, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[75]·

ε) οδηγίες χρήσης, τυχόν διατάξεις ή συστάσεις ασφάλειας σχετικά με τη χρήση και τον χειρισμό της πρόσθετης ύλης ή των προμειγμάτων που αναφέρονται στην άδεια, συμπεριλαμβανομένων των ζωικών ειδών και κατηγοριών για τα οποία προορίζεται η πρόσθετη ύλη ή το πρόμειγμα πρόσθετων υλών, και άλλες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όπως ορίζονται στην άδεια·

στ) τον αριθμό ταυτοποίησης·

ζ) τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής.

Στην περίπτωση προμειγμάτων, τα στοιχεία β), δ), ε) και ζ) δεν εφαρμόζονται στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που περιλαμβάνουν.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία β), δ) και ζ) μπορούν να παρέχονται με ψηφιακά μέσα.

3. Όσον αφορά τις αρωματικές σύνθετες ουσίες, ο κατάλογος των προσθέτων υλών μπορεί να αντικατασταθεί από τον όρο "μείγμα αρωματικών συνθέτων ουσιών". Αυτό δεν ισχύει για αρωματικές ουσίες σύνθετες που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές.

4. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η ετικέτα που επικολλάται στη συσκευασία ή στον περιέκτη πρόσθετης ύλης η οποία ανήκει σε λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III ή προμείγματος το οποίο περιέχει μια πρόσθετη ύλη η οποία ανήκει σε λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III αναγράφει τις πληροφορίες που προβλέπει το εν λόγω παράρτημα σημείο 1, σημείο 2 στοιχείο α) σημείο i) και σημείο 2 στοιχείο β) σημείο i), σε θέση εμφανή και με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.

5. Στην περίπτωση προμειγμάτων, η λέξη «πρόμειγμα» αναγράφεται στην ετικέτα. Στην περίπτωση πρώτων υλών ζωοτροφών, δηλώνονται τα έκδοχα, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, και, όταν ως έκδοχο χρησιμοποιείται το νερό, δηλώνεται η περιεκτικότητα του μείγματος σε υγρασία. Μόνο μία ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης μπορεί να υποδεικνύεται για κάθε πρόμειγμα στο σύνολό του.

[75]Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

Η εν λόγω ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται με βάση την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης κάθε συστατικού του.

6. Οι πρόσθετες ύλες και τα προμείγματα διατίθενται στην αγορά μόνο σε κλειστές συσκευασίες ή κλειστούς περιέκτες που κλείνουν κατά τρόπον ώστε το σφράγισμα ασφαλείας να αχρηστεύεται κατά το άνοιγμα και να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

7. Οι πληροφορίες που παρέχονται με ψηφιακά μέσα:

α) διατίθενται σε φυσική ετικέτα στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος·

β) είναι προσβάσιμες εύκολα, άμεσα και δωρεάν, μέσω όλων των κύριων λειτουργικών συστημάτων και φυλλομετρητών, χωρίς να απαιτείται προηγούμενη εγγραφή, τηλεφόρτωση ή εγκατάσταση εφαρμογών ή παροχή κωδικού πρόσβασης, σε όλους τους δυνητικούς χρήστες στην Ένωση και στις αρμόδιες για τον έλεγχο αρχές·

γ) καθίστανται διαθέσιμες για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία διατέθηκε η πρόσθετη ύλη ή το πρόμειγμα στην αγορά, μεταξύ άλλων σε περίπτωση αφερεγγυότητας, εκκαθάρισης ή παύσης της δραστηριότητας του οικονομικού φορέα που το δημιούργησε στην Ένωση.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ, ώστε να λαμβάνονται υπόψη η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις.

9. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α προκειμένου να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας κανόνες για την ενίσχυση και τη διευκόλυνση της επισήμανσης με τη χρήση ψηφιακών μέσων._Οι εν λόγω κανόνες μπορούν να αφορούν ιδίως τη φύση των σχετικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 4 και 5, ή το είδος των ψηφιακών μέσων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Οι πληροφορίες που είναι κρίσιμες για την ασφάλεια και οι πληροφορίες περί ουσιώδους χρήσης, όπως αυτές που περιλαμβάνονται στην άδεια, παραμένουν στην ετικέτα η οποία είναι επικολλημένη στη συσκευασία ή στον περιέκτη όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.».

10) Το άρθρο 21α τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 3, στο άρθρο 7 παράγραφος 5, στο άρθρο 16 παράγραφος 8 και στο άρθρο 21 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 9 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά

με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλει αντιρρήσεις σχετικά με την εν λόγω παράταση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 3, στο άρθρο 7 παράγραφος 5 στο άρθρο 16 παράγραφοι 8 και 9 και στο άρθρο 21 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»·

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 3, το άρθρο 7 παράγραφος 5, το άρθρο 16 παράγραφοι 8 και 9 και το άρθρο 21 αρχίζει να ισχύει μόνο εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, προτού λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 τροποποιείται ως εξής:

Το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να διακυβεύεται η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, να θεσπίζουν, σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 5 του παρόντος άρθρου, εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να θεσπίσουν τα εθνικά μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 3 το κοινοποιούν στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535. Η κοινοποίηση αυτή:

α) περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή των απαιτήσεων που χρειάζονται προσαρμογή κατά την κρίση του συγκεκριμένου κράτους μέλους και τη φύση της επιδιωκόμενης προσαρμογής·

β) περιγράφει τα τρόφιμα και τις εγκαταστάσεις που αφορούν τα μέτρα·

γ) εξηγεί τους λόγους της προσαρμογής και περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, περίληψη της ανάλυσης κινδύνου που έχει διενεργηθεί, καθώς και τυχόν μέτρα που πρέπει να ληφθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι η προσαρμογή δεν θέτει σε κίνδυνο τους στόχους του κανονισμού·

και

δ) περιέχει κάθε άλλη σχετική πληροφορία.»·

γ) οι παράγραφοι 6 και 7 απαλείφονται.

Άρθρο 8

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται ως εξής:

Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να διακυβεύεται η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, να θεσπίζουν, σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 και 8 του παρόντος άρθρου, εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να θεσπίσουν τα εθνικά μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 3 το κοινοποιούν στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535. Η κοινοποίηση αυτή:

α) περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή των απαιτήσεων που χρειάζονται προσαρμογή κατά την κρίση του συγκεκριμένου κράτους μέλους και τη φύση της επιδιωκόμενης προσαρμογής·

β) περιγράφει τα τρόφιμα και τις εγκαταστάσεις που αφορούν τα μέτρα·

γ) εξηγεί τους λόγους της προσαρμογής και περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, περίληψη της ανάλυσης κινδύνου που έχει διενεργηθεί, καθώς και τυχόν μέτρα που πρέπει να ληφθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι η προσαρμογή δεν θέτει σε κίνδυνο τους στόχους του κανονισμού·

και

δ) περιέχει κάθε άλλη σχετική πληροφορία.»·

γ) οι παράγραφοι 6 και 7 απαλείφονται.

Άρθρο 9

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009

Στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, οι παράγραφοι 4 και 6 απαλείφονται.

Άρθρο 10

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την έγκριση των ταχειών δοκιμών και την τροποποίηση του καταλόγου που παρατίθεται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4.».

2) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος εφαρμόζει ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης για τις ΜΣΕ με βάση την επιτήρηση σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, με σκοπό την έγκριση των ταχειών δοκιμών. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση του παραρτήματος Χ ώστε να περιλαμβάνει τις εν λόγω δοκιμές.»·

β) η παράγραφος 1α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1α. Το ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καλύπτει τους υποπληθυσμούς ζώων οι οποίοι παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση των διατάξεων της εν λόγω παραγράφου ανάλογα με την επιστημονική πρόοδο και κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.»·

γ) στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η πρώτη περίοδος απαλείφεται.

3) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

«1. Τα υλικά ειδικού κινδύνου αφαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και διατίθενται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση του καταλόγου των υλικών ειδικού κινδύνου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα V. Με συνεκτίμηση των διαφόρων κατηγοριών κινδύνου που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο και των απαιτήσεων του άρθρου 6 παράγραφος 1α και παράγραφος 1β στοιχείο β), ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του παραρτήματος V τροποποιείται αναλόγως.

Τα υλικά ειδικού κινδύνου που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν εισάγονται στην Ένωση.»·

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση του καταλόγου του

παραρτήματος Χ όπου περιλαμβάνονται οι εγκεκριμένες εναλλακτικές δοκιμές με τις οποίες μπορεί να ανιχνευθεί η ΣΕΒ πριν από τη σφαγή. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται στους ιστούς ζώων που έχουν υποβληθεί σε εναλλακτική δοκιμή, υπό την προϋπόθεση ότι η δοκιμή αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους του παραρτήματος V και ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό.»·

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση των κανόνων που προβλέπουν εξαιρέσεις από τις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής εφαρμογής της απαγόρευσης για τη διατροφή των ζώων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 ή, όπως αρμόζει στην περίπτωση τρίτων χωρών ή περιοχών αυτών που παρουσιάζουν ελεγχόμενο κίνδυνο ΣΕΒ, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής εφαρμογής της απαγόρευσης χρήσης πρωτεϊνών μηρυκαστικών στις ζωοτροφές μηρυκαστικών, με σκοπό τον περιορισμό των απαιτήσεων για απόσυρση και καταστροφή των υλικών ειδικού κινδύνου για τα ζώα που γεννήθηκαν πριν από την ημερομηνία αυτή στις εν λόγω τρίτες χώρες ή τις περιοχές τους.».

4) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα, δορές και δέρματα, ζελατίνη και κολλαγόνο.»·

β) στην παράγραφο 7, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, συμπληρωματικές του παρόντος κανονισμού, για την προσαρμογή των παραγράφων 1 έως 6.».

5) Στο άρθρο 23, προστίθεται νέα παράγραφος 3:

«3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση των παραρτημάτων. Οι τροποποιήσεις έχουν ως στόχο την προσαρμογή των διατάξεων των παραρτημάτων στις εξελίξεις της επιδημιολογικής κατάστασης, των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων, των σχετικών διεθνών προτύπων, των διαθέσιμων μεθόδων ανάλυσης για επίσημους ελέγχους ή των αποτελεσμάτων των ελέγχων ή των μελετών σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, ενώ λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

i. κατά περίπτωση, τα πορίσματα της διαθέσιμης γνώμης της Αρχής·

ii. την ανάγκη να διατηρείται το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων στην Ένωση.».

6) Στο άρθρο 23α, τα στοιχεία α), β), ζ), η), ια) και ιγ) απαλείφονται.

7) Προστίθεται νέο άρθρο 23β:

«*Άρθρο 23β*

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1α, στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, στο άρθρο 16 παράγραφος 7 και στο άρθρο 23 παράγραφος 3 ανατίθεται για αόριστο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1α, στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, στο άρθρο 16 παράγραφος 7 και στο άρθρο 23 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με τους εμπειρογνώμονες που ορίζει κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1α, το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, το άρθρο 16 παράγραφος 7 και το άρθρο 23 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνο εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, προτού λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

Άρθρο 11

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 41 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 41*

Εξουσίες για τη θέσπιση παρεκκλίσεων από τους όρους σχετικά με το πρότυπο που εφαρμόζουν τα επίσημα εργαστήρια και με την υποχρεωτική διαπίστευση όλων των μεθόδων εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής και διάγνωσης που χρησιμοποιούν τα επίσημα εργαστήρια

Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 144 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις περιπτώσεις και τους όρους υπό τους οποίους οι αρμόδιες αρχές ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1, εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν:

α) τον όρο που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) σε σχέση με τα πρότυπα σύμφωνα με τα οποία λειτουργούν και είναι διαπιστευμένα τα εργαστήρια· και

β) τον όρο που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο α) σχετικά με τη διαπίστευση για όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν κατά τους επίσημους ελέγχους ή άλλες επίσημες δραστηριότητες, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εργαστήρια συμμορφώνονται με τους ακόλουθους όρους:

i. λειτουργούν και είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 ή με το πρότυπο που καθορίζεται δυνάμει του στοιχείου α) για τη χρήση μίας ή περισσότερων μεθόδων που είναι παρόμοιες με τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιούν και αντιπροσωπευτικές αυτών· και

ii. χρησιμοποιούν τακτικά και σε σημαντικό βαθμό τις μεθόδους για τις οποίες έχουν λάβει τη διαπίστευση που αναφέρεται στο σημείο i)· εκτός εάν, όσον αφορά τον τομέα που ρυθμίζεται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος ανίχνευσης των ειδικών επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2.».

2) Στο άρθρο 50, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα φορτία δεν χωρίζονται έως ότου διενεργηθούν επίσημοι έλεγχοι και οριστικοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 5 και το άρθρο 57 το κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου (στο εξής: ΚΥΕΕ) που αναφέρεται στο άρθρο 56, εκτός εάν ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, στην περίπτωση φορτίων αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο γ), για τους σκοπούς της διενέργειας φυσικών ελέγχων μόνο σε μέρος φορτίου που παρουσιάζεται σε συνοριακό σταθμό ελέγχου.».

3) Στο άρθρο 93, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3 στοιχείο α), η Επιτροπή μπορεί να ορίζει εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης ανεξάρτητα από το αν τα εργαστήρια αυτά πληρούν ή όχι τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω στοιχείο όσον αφορά:

α) τα πρότυπα σύμφωνα με τα οποία λειτουργούν και είναι διαπιστευμένα τα εργαστήρια· και

β) τη διαπίστευση για όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής και διάγνωσης που χρησιμοποιούν τα εργαστήρια.

Η Επιτροπή μπορεί να ορίζει τα εν λόγω εργαστήρια υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους που καθορίζονται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4α.

4α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 144 για τη συμπλήρωση του παρόντος

κανονισμού όσον αφορά τον καθορισμό των όρων που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια που θα ορίζονται εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.».

4) Το άρθρο 100 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε), το άρθρο 37 παράγραφος 5, το άρθρο 39, το άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 3 και το άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) ισχύουν για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 144 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις περιπτώσεις και τους όρους υπό τους οποίους οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν εθνικά εργαστήρια αναφοράς ανεξάρτητα από το αν τα εργαστήρια πληρούν ή όχι τον όρο που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) για τα πρότυπα σύμφωνα με τα οποία αυτά λειτουργούν και είναι διαπιστευμένα και τον όρο που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο α) σχετικά με τη διαπίστευση για όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής και διάγνωσης που χρησιμοποιούν τα εργαστήρια.».

5) Το άρθρο 144 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7, το άρθρο 21 παράγραφος 8, το άρθρο 41, το άρθρο 45 παράγραφος 4, το άρθρο 47 παράγραφος 3, το άρθρο 48, το άρθρο 50 παράγραφος 4, το άρθρο 51, το άρθρο 53 παράγραφος 1, το άρθρο 62 παράγραφος 3, το άρθρο 64 παράγραφοι 2 και 5, το άρθρο 77 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 92 παράγραφος 4, το άρθρο 93 παράγραφος 4α, το άρθρο 99 παράγραφος 2, το άρθρο 100 παράγραφος 6, το άρθρο 101 παράγραφος 2, το άρθρο 126 παράγραφος 1, το άρθρο 142 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 149 παράγραφος 2, το άρθρο 150 παράγραφος 3, το άρθρο 154 παράγραφος 3, το άρθρο 155 παράγραφος 3 και το άρθρο 165 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 28 Απριλίου 2017. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλει αντιρρήσεις στην παράταση αυτή το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 7, το άρθρο 21 παράγραφος 8, το άρθρο 41, το άρθρο 45 παράγραφος 4, το άρθρο 47 παράγραφος 3, το άρθρο 48, το άρθρο 50 παράγραφος 4, το άρθρο 51, το άρθρο 53 παράγραφος 1, το άρθρο 62 παράγραφος 3, το άρθρο 64

παράγραφοι 2 και 5, το άρθρο 77 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 92 παράγραφος 4, το άρθρο 93 παράγραφος 4α, το άρθρο 99 παράγραφος 2, το άρθρο 100 παράγραφος 6, το άρθρο 101 παράγραφος 2, το άρθρο 126 παράγραφος 1, το άρθρο 142 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 149 παράγραφος 2, το άρθρο 150 παράγραφος 3, το άρθρο 154 παράγραφος 3, το άρθρο 155 παράγραφος 3 και το άρθρο 165 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 7, το άρθρο 21 παράγραφος 8, το άρθρο 41, το άρθρο 45 παράγραφος 4, το άρθρο 47 παράγραφος 3, το άρθρο 48, το άρθρο 50 παράγραφος 4, το άρθρο 51, το άρθρο 53 παράγραφος 1, το άρθρο 62 παράγραφος 3, το άρθρο 64 παράγραφοι 2 και 5, το άρθρο 77 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 92 παράγραφος 4, το άρθρο 93 παράγραφος 4α, το άρθρο 99 παράγραφος 2, το άρθρο 100 παράγραφος 6, το άρθρο 101 παράγραφος 2, το άρθρο 126 παράγραφος 1, το άρθρο 142 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 149 παράγραφος 2, το άρθρο 150 παράγραφος 3, το άρθρο 154 παράγραφος 3, το άρθρο 155 παράγραφος 3 και το άρθρο 165 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνο εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, προτού λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ii) εφαρμόζεται από τις *[ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού συν 2 έτη]* ή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 στον τομέα των μέτρων προστασίας από τους επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγείται.

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

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 3

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 3

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 3

1.3. Στόχοι 3

1.3.1. Γενικοί στόχοι 3

1.3.2. Ειδικοί στόχοι 3

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 3

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων 3

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: 4

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 4

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας 4

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία είναι επιπρόσθετη στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 4

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 4

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 5

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 5

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών της επιπτώσεων 6

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού 6

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 8

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 8

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 8

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται 8

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 8

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο) 8

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 9

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 10
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 10
3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις 12
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις12
3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 12
3.2.1.2. Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό 17
3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις 22
3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις . 24
3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 24
3.2.3.2. Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό 24
3.2.3.3. Σύνολο πιστώσεων 24
3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους 25
3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 25
3.2.4.2. Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό 26
3.2.4.3. Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους 26
3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία 28
3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 28
3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 28
3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα 29
4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 29
4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας 30
4.2. Δεδομένα 30
4.3. Ψηφιακές λύσεις 31
4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας 31
4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής 32

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΕ) αριθ. 528/2012, (ΕΚ) 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά την απλούστευση και την ενίσχυση των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Ανταγωνιστικότητα, ευημερία και ασφάλεια

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

Η πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση, στην αποσαφήνιση και στον εκσυγχρονισμό επιλεγμένων διατάξεων σε διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ανταποκρίνεται στις εκκλήσεις που απευθύνουν εδώ και καιρό οι συμφεροντούχοι και τα κράτη μέλη για μείωση του διοικητικού φόρτου, βελτίωση της νομικής σαφήνειας και αύξηση της αποτελεσματικότητας των κανονιστικών διαδικασιών. Ειδικότερα, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην εξάλειψη της περιττής πολυπλοκότητας, στη διευκόλυνση της καινοτομίας και στην ενίσχυση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στη μείωση του διοικητικού φόρτου για τους οικονομικούς φορείς και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, με παράλληλη διατήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

1.3.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ.

Με τη μείωση του διοικητικού φόρτου τόσο για τον κλάδο παραγωγής όσο και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η πρόταση έχει ως στόχο να βοηθήσει τους γεωργούς της ΕΕ και τον ευρύτερο τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών να γίνουν ανταγωνιστικότεροι και να αποτρέψει μη αποδεκτές επιπτώσεις στη γεωργική παραγωγή. Η πρόταση αποσκοπεί στην επιτάχυνση της πρόσβασης σε καινοτόμες λύσεις βιολογικού ελέγχου. Αυτό θα επιτευχθεί με την αντιμετώπιση των διαδικαστικών ανεπαρκειών και την ανακατανομή ή την αύξηση των πόρων που έχουν στη διάθεσή τους οι αρχές των κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους δικαιούχους / τις στοχοθετημένες ομάδες.

Η πρόταση αναμένεται να μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τους οικονομικούς φορείς και τις αρχές των κρατών μελών. Το κόστος συμμόρφωσης αναμένεται να μειωθεί, ενώ θα συνεχίσει να υπάρχει υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και για το περιβάλλον. Η πρόταση αναμένεται επίσης να βοηθήσει τους γεωργούς της ΕΕ να γίνουν ανταγωνιστικότεροι.

Εάν το σύστημα έγκρισης των δραστικών ουσιών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα γίνει αποτελεσματικότερο, και ιδίως αν, με την παροχή της δυνατότητας στην Αρχή να ενεργεί ως κράτος μέλος-εισηγητής, επιταχυνθεί η έγκριση των δραστικών ουσιών βιολογικού ελέγχου, αναμένονται μείωση του κόστους και ταχύτερη απόδοση των επενδύσεων για τις εταιρείες που διαθέτουν τέτοιες ουσίες (δηλαδή προϊόντα που τις περιέχουν) στην αγορά. Σε συνδυασμό με τη λήψη μέτρων που θα ενισχύσουν την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών προϊόντων, οι γεωργοί αναμένεται να επωφεληθούν από την πρόσβαση σε περισσότερα εργαλεία προστασίας των καλλιεργειών.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

— ταχύτερη διεκπεραίωση των αιτήσεων για την έγκριση δραστικών ουσιών βιολογικού ελέγχου, χάρη στη δυνατότητα της Αρχής να ενεργεί ως κράτος μέλος-εισηγητής

— αύξηση του αριθμού των αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων βιολογικού ελέγχου στα κράτη μέλη (εν αναμονή της προθυμίας των αιτούντων να τα διαθέσουν στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους)

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☐ νέα δράση

☐ νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια[76]

☒ την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Η εργαλειοθήκη που έχουν στη διάθεσή τους οι γεωργοί συρρικνώνεται, καθώς τα παλαιότερα προϊόντα χάνουν την άδειά τους και οι νέες εναλλακτικές λύσεις —ιδίως τα βιολογικά φυτοφάρμακα— αργούν να φτάσουν στην αγορά. Η αργή διαδικασία έγκρισης των βιολογικών φυτοφαρμάκων δυσχεραίνει την αξιοποίηση των ανταγωνιστικών οφελών που προσφέρουν οι ουσίες αυτές, μεταξύ άλλων και στις διεθνείς αγορές. Σημειώνονται συστηματικές καθυστερήσεις στις διαδικασίες για την έγκριση και την ανανέωση έγκρισης των δραστικών ουσιών, ενώ δεν τηρούνται οι προθεσμίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, καθώς τα κράτη μέλη δεν έχουν την ικανότητα έγκαιρης διεκπεραίωσης των σχετικών αιτήσεων.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει

[76] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία είναι επιπρόσθετη στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι ανάληψης δράσης σε επίπεδο ΕΕ (εκ των προτέρων): Τα κράτη μέλη επιβαρύνονται υπερβολικά τόσο με φακέλους δραστικών ουσιών όσο και με φακέλους φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ορισμένα κράτη μέλη δεν διαθέτουν επαρκείς πόρους και/ή εμπειρογνωσία για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων που αφορούν δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου και, ως εκ τούτου, είναι δύσκολο για τους αιτούντες να βρουν κράτος μέλος πρόθυμο να δεχτεί την αίτησή τους, κάτι το οποίο καθυστερεί τη διαδικασία έγκρισης και την είσοδο καινοτόμων προϊόντων βιολογικού ελέγχου στην αγορά.

Αναμενόμενη ενωσιακή προστιθέμενη αξία (εκ των υστέρων): η συμμετοχή της Αρχής αναμένεται να επιταχύνει την έγκριση των βιολογικών φυτοφαρμάκων και, κατά συνέπεια, να επιταχύνει την είσοδό τους στην αγορά και να αυξήσει τα διαθέσιμα εργαλεία για τους γεωργούς.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η πρόταση βασίζεται σε καταγγελίες τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από τους συμφεροντούχους (αιτούντες και γεωργούς) σχετικά με τις καθυστερήσεις στις διαδικασίες έγκρισης/αδειοδότησης, καθώς και σε εκκλήσεις για ταχύτερες και σαφέστερες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά τις δραστικές ουσίες και τα προϊόντα φυτοπροστασίας μέσω βιολογικού ελέγχου.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η δέσμη μέτρων απλούστευσης Omnibus για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών αποτελεί μέρος της οριζόντιας νομοθετικής δέσμης μέτρων απλούστευσης που ανακοινώθηκε στο πλαίσιο του οράματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γεωργία και τα τρόφιμα. Ο σκοπός της δέσμης μέτρων είναι να μειωθούν οι περιττές κανονιστικές επιβαρύνσεις και παράλληλα να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, για την υγεία τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων, καθώς και για την προστασία του περιβάλλοντος.

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Το ποσό που απαιτείται για την εκτέλεση των νέων καθηκόντων από την Αρχή θα καλυφθεί με αύξηση της ετήσιας επιχορήγησης της Αρχής.

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

– ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE

– ☐ δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών

☒ **απεριόριστη διάρκεια**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού[77]

☒ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης

– ☒ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☐ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

– ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει

– ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στους οργανισμούς αυτών (να προσδιοριστούν)

– ☐ στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

– ☒ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού

– ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη

– ☐·σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν

[77] Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς ή ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις και οι οποίες μπορεί να περιορίζονται, για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

Αν αναφέρονται περισσότερες από μία μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

[…]
[…]

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Όλοι οι οργανισμοί της Ένωσης λειτουργούν υπό αυστηρό σύστημα παρακολούθησης το οποίο περιλαμβάνει έναν συντονιστή εσωτερικού ελέγχου, την Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Το σύστημα αυτό αποτυπώνεται και καθορίζεται στον ιδρυτικό κανονισμό της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (Αρχή). Σύμφωνα με την κοινή δήλωση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ (στο εξής: κοινή προσέγγιση), τον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715) και τη σχετική ανακοίνωση της Επιτροπής C(2020) 2297, το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού της Αρχής περιλαμβάνουν λεπτομερείς στόχους και αναμενόμενα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένου ενός συνόλου δεικτών επιδόσεων.

Το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού συνδυάζει πολυετή και ετήσιο προγραμματισμό, καθώς και «έγγραφα στρατηγικής», π.χ. σχετικά με την ανεξαρτησία. Η ΓΔ SANTE υποβάλλει παρατηρήσεις μέσω του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής και συντάσσει επίσημη γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού. Οι δραστηριότητες της Αρχής θα μετρώνται με βάση τους δείκτες αυτούς στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα παρακολουθεί σε περιοδική βάση τις επιδόσεις του συστήματος εσωτερικού ελέγχου της, ώστε να διασφαλίζει την αποδοτική, αποτελεσματική και έγκαιρη συλλογή των δεδομένων και να εντοπίζει ελλείψεις στον εσωτερικό έλεγχο, καθώς και να καταγράφει και να αξιολογεί τόσο τα αποτελέσματα των ελέγχων όσο και τις αποκλίσεις και τις εξαιρέσεις των ελέγχων. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων του εσωτερικού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών αδυναμιών που εντοπίζονται και τυχόν διαφορών σε σύγκριση με τις διαπιστώσεις των εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων, θα δημοσιοποιούνται στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται

Η ετήσια επιχορήγηση της ΕΕ θα μεταβιβαστεί στην Αρχή ανάλογα με τις ανάγκες πληρωμών της και κατόπιν αιτήματός της. Η Αρχή θα υπόκειται σε διοικητικούς ελέγχους, μεταξύ αυτών και έλεγχο του προϋπολογισμού, εσωτερική επιθεώρηση, ετήσιες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΕΕ και πιθανώς έρευνες της OLAF για τη διασφάλιση, ιδίως, της δέουσας αξιοποίησης των πόρων που διατίθενται στην Αρχή. Μέσω της εκπροσώπησής της στο διοικητικό συμβούλιο και στην ελεγκτική επιτροπή της Αρχής, η Επιτροπή θα λαμβάνει εκθέσεις επιθεώρησης και θα διασφαλίζει ότι η Αρχή καθορίζει και εφαρμόζει εγκαίρως κατάλληλες δράσεις για

την αντιμετώπιση των ζητημάτων που εντοπίζονται. Όλες οι πληρωμές θα παραμείνουν πληρωμές προχρηματοδότησης έως ότου οι λογαριασμοί της Αρχής ελεγχθούν από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και η Αρχή υποβάλει τους οριστικούς λογαριασμούς της. Εάν κριθεί αναγκαίο, η Επιτροπή θα ανακτήσει τα μη δαπανηθέντα ποσά των δόσεων που καταβλήθηκαν στην Αρχή.

Οι δραστηριότητες του Οργανισμού θα υπόκεινται επίσης στην εποπτεία του Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των συμφεροντούχων. Το πλαίσιο εσωτερικού ελέγχου της Αρχής έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη διασφάλιση σχετικά με την επίτευξη των πέντε στόχων που ορίζονται στο άρθρο 303 του δημοσιονομικού κανονισμού της Αρχής.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Οι κυριότεροι κίνδυνοι συνδέονται με τις επιδόσεις και την ανεξαρτησία της Αρχής κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί. Οι χαμηλές επιδόσεις ή η μειωμένη ανεξαρτησία θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας και να επηρεάσουν αρνητικά τη φήμη της Επιτροπής.

Η Επιτροπή και ο Οργανισμός έχουν θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους–οφέλους. Κατά πρώτο και κύριο λόγο, θα πρέπει να διατεθούν στην Αρχή επαρκείς πόροι, τόσο από οικονομική άποψη όσο και από άποψη στελέχωσης, για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας.

Επιπλέον, η διαχείριση της ποιότητας θα περιλαμβάνει τόσο τις ολοκληρωμένες δραστηριότητες διαχείρισης ποιότητας όσο και τις εσωτερικές δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου της Αρχής. Η επανεξέταση των κινδύνων είναι μια συνεχής, προδραστική και συστηματική διαδικασία, η οποία διεξάγεται ετησίως, με εκτίμηση των κινδύνων σε επίπεδο υπολειπόμενου κινδύνου, δηλαδή λαμβανομένων υπόψη των ελέγχων και των μέτρων μετριασμού που εφαρμόζονται ήδη. Η διενέργεια αυτοαξιολογήσεων (στο πλαίσιο του προγράμματος συγκριτικής αξιολόγησης των οργανισμών της ΕΕ), οι ετήσιες επανεξετάσεις ευαίσθητων καθηκόντων και οι εκ των υστέρων έλεγχοι εμπίπτουν επίσης στον τομέα αυτόν, όπως και η τήρηση μητρώου εξαιρέσεων.

Για τη διατήρηση της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας σε κάθε πτυχή του έργου της Αρχής, έχουν τεθεί σε εφαρμογή και θα επικαιροποιούνται τακτικά αρκετές πολιτικές και αρκετοί κανόνες για τη διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων, όπου περιγράφονται συγκεκριμένες ρυθμίσεις, απαιτήσεις και διαδικασίες όσον αφορά το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και τους εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και τους υποψηφίους της Αρχής, καθώς και τους συμβούλους και τους αναδόχους.

Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου και επιθεωρήσεων βάσει κινδύνου της Αρχής, στο πλαίσιο του νέου ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης, και με τον συνεκτικό σχεδιασμό και την υποβολή εκθέσεων για τις αντίστοιχες δραστηριότητες διαχείρισης και διασφάλισης στην Αρχή. Η Επιτροπή θα ενημερώνεται εγκαίρως για τα σημαντικά ζητήματα διαχείρισης και ανεξαρτησίας που αντιμετωπίζει η Αρχή και θα αναλαμβάνει έγκαιρη και κατάλληλη δράση σε σχέση με τα κοινοποιηθέντα ζητήματα.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Οι στρατηγικές εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής και του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τους κύριους παράγοντες κόστους και τις προσπάθειες που έχουν ήδη καταβληθεί επί σειρά ετών για τη μείωση του κόστους των ελέγχων, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η αποτελεσματικότητά τους. Τα υφιστάμενα συστήματα ελέγχου αποδείχθηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπουν και/ή να εντοπίζουν σφάλματα και/ή παρατυπίες και, σε περίπτωση τέτοιων σφαλμάτων ή παρατυπιών, να τα διορθώνουν.

Κατά την τελευταία πενταετία, το ετήσιο κόστος των ελέγχων της Επιτροπής υπό έμμεση διαχείριση αντιπροσώπευε λιγότερο από το 1 % του ετήσιου προϋπολογισμού που δαπανήθηκε για επιχορηγήσεις που καταβλήθηκαν στην Αρχή. Η Αρχή διέθεσε το 5 % του συνολικού ετήσιου προϋπολογισμού της σε δραστηριότητες ελέγχου οι οποίες επικεντρώνονταν στην ολοκληρωμένη διαχείριση της ποιότητας, στην επιθεώρηση, στα μέτρα καταπολέμησης της απάτης, στις διαδικασίες χρηματοδότησης και επαλήθευσης, και στις δραστηριότητες διαχείρισης εταιρικών κινδύνων, εκτίμησης κινδύνου και αυτοαξιολόγησης.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που διασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, κατά περίπτωση, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων.

Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η τελευταία επικαιροποίηση της οποίας έγινε τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 176], η οποία καλύπτει μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης.

Η Επιτροπή ή οι αντιπρόσωποί της και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικούς ελέγχους, βάσει εγγράφων και

επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τα μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715). Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει τον δημοσιονομικό κανονισμό της Αρχής, με τον οποίο καθορίζεται ειδικότερα η διαδικασία κατάρτισης και εκτέλεσης του προϋπολογισμού της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 142 του δημοσιονομικού κανονισμού, της 21ης Δεκεμβρίου 1977, που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (26) και με τις νομοθετικές απαιτήσεις για τις έρευνες που διενεργεί η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης. Κατά τα οριζόμενα στην κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία και τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης, την οποία στρατηγική εφαρμόζει η Αρχή.

Η Αρχή θέσπισε και εφάρμοσε μέτρα καταπολέμησης της απάτης και κάθε παράνομης δραστηριότητας εις βάρος των συμφερόντων της, θεσπίζοντας ορθή στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης και εφαρμόζοντας κανόνες για τη βελτίωση της πρόληψης, του εντοπισμού και των προϋποθέσεων για τη διερεύνηση της απάτης, καθώς και για τον καθορισμό δράσεων αποκατάστασης και αποτροπής, με αναλογικά και αποτρεπτικά μέτρα. Η στρατηγική της Αρχής για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζεται με τη συνολική στρατηγική της Αρχής. Η στρατηγική της Αρχής για την καταπολέμηση της απάτης συνοδεύεται από αντίστοιχο σχέδιο δράσης, στο οποίο περιγράφονται τόσο συγκεκριμένοι τομείς εστίασης και δράσεις για τα επόμενα έτη όσο και διάφορες συνεχείς δράσεις οι οποίες υλοποιούνται κάθε χρόνο, όπως η ειδική αυτοτελής αξιολόγηση του κινδύνου απάτης, ενώ οι κίνδυνοι απάτης που εντοπίζονται περιλαμβάνονται στο συνολικό μητρώο κινδύνων του Οργανισμού. Στο πλαίσιο των συνεδριών ευαισθητοποίησης για την καταπολέμηση της απάτης διοργανώνονται υποχρεωτικά προγράμματα κατάρτισης για την καταπολέμηση της απάτης. Αναπτύσσονται ειδικά προσαρμοσμένα σεμινάρια κατάρτισης για επιλεγμένους κυρίους/διαχειριστές διαδικασιών, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τους τομείς οι οποίοι χαρακτηρίζονται δυνητικά περισσότερο εκτεθειμένοι στην απάτη. Το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τον τρόπο καταγγελίας τυχόν υπόπτων για παρατυπίες και εφαρμόζονται πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[78]	χωρών ΕΖΕΣ[79]	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών[80]	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
2.	Ε.061002 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

78 ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

79 ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

80 Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

ΤΟΜΕΑΣ 2. Ανταγωνιστικότητα, ευημερία και ασφάλεια

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΓΔ: SANTE			Έτος 2028	Έτος 2029	Έτος 2030	Έτος 2031	Έτος 2032	Έτος 2033	Έτος 2034	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
Επιχειρησιακές πιστώσεις										
06 10 02 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Πληρωμές	(2α)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων										
Γραμμή του προϋπολογισμού		(3)								**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
για τη ΓΔ SANTE	Πληρωμές	=2α+2β+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

				Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Πληρωμές	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των τομέων 1 έως 3	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Πληρωμές	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: EFSA	**Έτος**	**Έτος**	**Έτος**	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ	**ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (Ετήσια δαπάνη)**	
Γραμμή του προϋπολογισμού: EFSA / Συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ στον οργανισμό	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

==========

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**4**	«Διοικητικές δαπάνες»[1]

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΓΔ: SANTE		Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
Ÿ Ανθρώπινοι πόροι		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 C1								
	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4	Αναλήψεις υποχρεώσεων	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

==========

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			**Έτος**		**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**		**ΜΕΤΑ ΤΟ**		**ΓΕΝΙΚΟ**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**ΣΥΝΟΛΟ**	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ									
	Είδος	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1…										
— Αποτέλεσμα										
— Αποτέλεσμα										
— Αποτέλεσμα										
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1										
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...										
— Αποτέλεσμα										
— Αποτέλεσμα										
— Αποτέλεσμα										
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2										
ΣΥΝΟΛΑ										

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	**Έτος 2028**	**Έτος 2029**	**Έτος 2030**	**Έτος 2031**	**Έτος 2032**	**Έτος 2033**	**Έτος 2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**
ΤΟΜΕΑΣ 4								
Ανθρώπινοι πόροι	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Άλλες διοικητικές δαπάνες	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4								
Ανθρώπινοι πόροι	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως αναλύεται κατωτέρω

–

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ)[81]

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027**
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)				
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	0	0	0	0
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ΙΠΑ)				
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής — στην έδρα	0	0	0	0

81 Διευκρινίστε κάτω από τον πίνακα πόσα ΙΠΑ, εντός του αναφερόμενου αριθμού, έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή μπορούν να ανακατανεμηθούν στο εσωτερικό της ΓΔ και ποιες είναι οι καθαρές ανάγκες σας.

στήριξης [XX.01.YY.YY]	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)		0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 7		0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — εκτός του τομέα 7		0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία

Υποχρεωτικό: στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των σχετικών με την ψηφιακή τεχνολογία επενδύσεων που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 7 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-6 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις τους (π.χ. άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο τμήμα 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027**
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ☒ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

– ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ☒ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους

– ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027**	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης					
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων					

3.2.8. Εκτιμώμενοι ανθρώπινοι πόροι και χρησιμοποίηση των απαιτούμενων πιστώσεων σε αποκεντρωμένο οργανισμό

Απαιτούμενο προσωπικό (μονάδες ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Εκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Εκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Μερικό σύνολο έκτακτων υπαλλήλων (AD+AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	5	5	5	5	5	5	5	3
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								
Μερικό σύνολο συμβασιούχων υπαλλήλων και SNE	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Πιστώσεις που καλύπτονται από τη συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: EFSA	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**	**ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ**
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας								**0,000**		**0,000**

Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες								**0,000**		**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Επισκόπηση / συνοπτική παρουσίαση των ανθρώπινων πόρων και των πιστώσεων (σε εκατ. EUR) που απαιτούνται για την πρόταση/πρωτοβουλία σε αποκεντρωμένο οργανισμό

[Οργανισμός]: EFSA	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**	**ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ**
Έκτακτοι υπάλληλοι (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Σύνολο προσωπικού	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Πιστώσεις που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Συγχρηματοδοτούμενες πιστώσεις (κατά περίπτωση)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Για το έτος 2028, οι δαπάνες προσωπικού εκτιμήθηκαν στο 50 % του προβλεπόμενου ποσού, καθώς αναμένεται ότι δεν θα καλυφθούν όλες οι θέσεις από την αρχή του έτους.

Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Εκτακτοι υπάλληλοι	1 AD5 • Γενικός συντονισμός της διαδικασίας εκτίμησης κινδύνου • Διοργάνωση συνεδρίασης των συντακτών • Διοργάνωση συναντήσεων με τους αιτούντες • Διοργάνωση και προεδρία συνεδρίασης με

	εμπειρογνώμονες / ειδική ομάδα εργασίας • Τελικός έλεγχος και εναρμόνιση των αποτελεσμάτων Για τους 8 AD6 • Τελική εκτίμηση κινδύνου με ενσωμάτωση των διαφόρων κατηγοριών αποδεικτικών στοιχείων • Ειδικές δραστηριότητες για την οριζόντια αξιολόγηση συγκεκριμένων ειδών • Σχεδιασμός ομαδικής συζήτησης • Επαφές με τις αρμόδιες αρχές (κυρίως ανώτερους δημόσιους υπαλλήλους) και τους συμφεροντούχους εν γένει • Συμβουλές πριν από την υποβολή • Διαβούλευση με εμπειρογνώμονες 1 ASTII • Διοικητική υποστήριξη των δραστηριοτήτων
Εξωτερικό προσωπικό	5 FGIV: • Εκτίμηση κινδύνου σε όλους τους τομείς (λιγότερο πολύπλοκα καθήκοντα) • Συλλογή αποδεικτικών στοιχείων όλων των κατηγοριών, δηλαδή συστηματική συλλογή και αναφορά όλων των πληροφοριών, μεταξύ άλλων από τη βιβλιογραφία, σε φακέλους, ώστε να είναι δυνατή η ταχεία άντληση τεχνικών συμβουλών και η αξιολόγηση της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων • Υπηρεσίες υποστήριξης για θέματα IUCLID σχετικά με δραστικές ουσίες βιολογικού ελέγχου

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

☐ στους ιδίους πόρους

☐ στα λοιπά έσοδα

☐ να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας[82]			
		Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027**
Άρθρο …….					

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

[82] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

Ά.Α.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

Ά.Α.

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Η πρόταση δεν απαιτεί πρόσθετα ψηφιακά εργαλεία πέραν των ήδη υφιστάμενων. Η Αρχή θα χρησιμοποιεί την πλατφόρμα UCLID όταν ενεργεί ως κράτος μέλος-εισηγητής. Δεν προβλέπεται ειδικό έντυπο για την παροχή τεχνικών συμβουλών στα κράτη μέλη —το θέμα αυτό θα μπορούσε να υπόκειται σε ειδική συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Αρχής.

4.2. Δεδομένα

Ά.Α.

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Ά.Α.

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Ά.Α.

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Ά.Α.