ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Simplification Omnibus Package

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απλούστευση και την ενίσχυση των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, και για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η πρόταση αποτελεί μέρος της οριζόντιας δέσμης μέτρων νομοθετικής απλούστευσης που ανακοινώθηκε στο πλαίσιο του οράματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γεωργία και τα τρόφιμα[1], η οποία αποσκοπεί στη μείωση του περιττού κανονιστικού φόρτου, διατηρώντας παράλληλα υψηλά πρότυπα για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση ορισμένων διατάξεων και διαδικασιών των ακόλουθων πράξεων:

Οδηγία 2009/128/ΕΚ[2]: Οι δρόνοι[3] δύνανται να χρησιμοποιηθούν για πιο στοχευμένη εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο για τον φορέα εκμετάλλευσης και το περιβάλλον απ' ό,τι οι τεχνολογίες επίγειας εφαρμογής. Ωστόσο, επί του παρόντος καλύπτονται από τη γενική απαγόρευση του αεροψεκασμού βάσει της οδηγίας 2009/128/ΕΚ και η χορήγηση και λήψη μεμονωμένων παρεκκλίσεων για τη χρήση τους συνεπάγεται σημαντικό διοικητικό φόρτο για τους επαγγελματίες χρήστες και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αυτός προσδιορίστηκε ως ο σημαντικότερος φόρτος κατά την αξιολόγηση της οδηγίας που διενεργήθηκε το 2022[4]. Ο αντίκτυπος αυτού του φόρτου αυξάνεται καθώς αυξάνονται οι ευκαιρίες εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων με τη χρήση δρόνων, εμποδίζοντας την ανάπτυξη και την υιοθέτηση αυτής της καινοτόμου τεχνολογίας στην ΕΕ. Κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου Γεωργίας και Αλιείας τον Δεκέμβριο του 2024, αρκετά κράτη μέλη υποστήριξαν έγγραφο[5] με το οποίο ζητούσαν να συμπεριληφθούν στην οδηγία ορισμένα κριτήρια για τη διευκόλυνση της χρήσης δρόνων, όπως εκείνα που είχαν ήδη προσδιοριστεί σε προηγούμενη πρόταση της Επιτροπής[6] (η οποία έκτοτε αποσύρθηκε[7]). Ως εκ τούτου, προτείνεται να εισαχθεί στην οδηγία η δυνατότητα των κρατών μελών να χορηγούν γενική παρέκκλιση από την απαγόρευση του αεροψεκασμού για ορισμένους τύπους δρόνων που θα προσδιοριστούν από την Επιτροπή σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη. Η εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων από δρόνους θα υπόκειται

---

1 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «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, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075].

2 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).

3 Οι δρόνοι νοούνται ως «συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών» στην παρούσα πρόταση.

4 Μελέτη για την υποστήριξη της αξιολόγησης της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και εκτίμηση επιπτώσεων της πιθανής αναθεώρησής της: Τελική έκθεση αξιολόγησης, σ. 78.

5 Σημείο «Διάφορα» για τη σύνοδο του Συμβουλίου Γεωργίας και Αλιείας στις 9 και 10 Δεκεμβρίου 2024: Η ανάγκη θέσπισης κατάλληλης νομοθεσίας για τη χρήση δρόνων με σκοπό τη συμβολή στην ανθεκτικότητα των γεωργικών συστημάτων, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ορθολογική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

7 Απόσυρση προτάσεων της Επιτροπής (ΕΕ C, C/2024/3117, 6.5.2024, http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj).

στον όρο ότι τα αντίστοιχα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να έχουν εγκριθεί ρητά βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για εφαρμογή από δρόνους. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα αναθέσει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) να καταρτίσει έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για εναέρια εφαρμογή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και θα ζητήσει τη γνώμη της EFSA και των κρατών μελών κατά την κατάρτιση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που θα απαριθμεί τους τύπους δρόνων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για αεροψεκασμό. Η εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων από δρόνους θα εξακολουθήσει επίσης να υπόκειται σε άλλες απαιτήσεις της οδηγίας, όπως σε εκείνες που ρυθμίζουν την κατάρτιση και την επιθεώρηση του εξοπλισμού. Επιπλέον, θα εξακολουθήσει να υπόκειται σε λεπτομερείς απαιτήσεις άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ[8], μεταξύ άλλων όσον αφορά την επάρκεια των χειριστών εξ αποστάσεως, τους επιχειρησιακούς περιορισμούς για τη μείωση του κινδύνου για τους ανθρώπους και για άλλα αεροσκάφη και τις τεχνικές παραμέτρους που ισχύουν για τους τύπους δρόνων που χρησιμοποιούνται.

Οδηγία 98/58/ΕΚ[9]: Οι κύριοι ή οι κάτοχοι ζώων στα εκτροφεία υποχρεούνται επί του παρόντος να τηρούν μητρώο των ιατρικών αγωγών που χορηγούνται στα ζώα και του αριθμού των θανάτων στο πλαίσιο της οριζόντιας οδηγίας για την καλή διαβίωση των ζώων που εκτρέφονται σε εκμεταλλεύσεις. Παρόμοια τήρηση αρχείων προβλέπει ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα και ο κανονισμός για την υγεία των ζώων αντίστοιχα. Αν και οι δυνατότητες περαιτέρω απλούστευσης για τους αγρότες εν γένει θα εξεταστούν κατά τη διαδικασία εκσυγχρονισμού της ενωσιακής νομοθεσίας για την καλή διαβίωση των ζώων στο πλαίσιο του *οράματος για τη γεωργία και τα τρόφιμα*[10], η παρούσα πράξη Omnibus θα αποτρέψει ήδη την αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων τήρησης αρχείων για τους αγρότες, τροποποιώντας την οδηγία 98/58/ΕΚ ως προς το σημείο αυτό.

Οδηγία 82/711/ΕΟΚ[11] **και οδηγία 85/572/ΕΟΚ**[12]: Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004[13] θεσπίζει το νομικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Αντικατέστησε και κατάργησε την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

---

8 Βλ. για παράδειγμα τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2019, για τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν τη λειτουργία μη επανδρωμένων αεροσκαφών (ΕΕ L 152 της 11.6.2019, σ. 45)· κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/945 της Επιτροπής, της 12ης Μαρτίου 2019, για συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών και φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών τρίτων χωρών (ΕΕ L 152 της 11.6.2019, σ. 1).

9 Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221 της 8.8.1998, σ. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_el.

11 Οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

Με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να θεσπίζει ειδικά μέτρα για τα υλικά και αντικείμενα που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Εν αναμονή της θέσπισης από την Επιτροπή ειδικού μέτρου για τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 δεν κατάργησε τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι οποίες καθόριζαν τους αναγκαίους κανόνες για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ούτε τον κατάλογο των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό για συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής[14], της 14ης Ιανουαρίου 2011, θεσπίστηκε ως ειδικό μέτρο για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καλύπτει τα θέματα που ρυθμίζονται από τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ για λόγους ασφάλειας δικαίου.

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

Οι τροποποιήσεις της οδηγίας 2009/128/ΕΚ συνάδουν με τον γενικό στόχο της εν λόγω οδηγίας, ο οποίος είναι η μείωση των κινδύνων και των επιπτώσεων της χρήσης γεωργικών φαρμάκων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Η διευκόλυνση της ευρύτερης χρήσης δρόνων με τις αναγκαίες διασφαλίσεις θα επιτρέψει τη στοχευμένη εναέρια εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα βελτιώσει την ασφάλεια των χειριστών και θα μειώσει τη συνολική χρήση και τον συνολικό κίνδυνο των γεωργικών φαρμάκων.

Δεδομένου ότι εξακολουθούν να υπάρχουν διασφαλίσεις για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, η τροποποίηση της οδηγίας 98/58/ΕΚ συνάδει με τον γενικό στόχο της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή την προστασία της καλής διαβίωσης των ζώων στα εκτροφεία.

Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καλύπτει τα θέματα που ρυθμίζονται από τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ, οι εν λόγω οδηγίες καταργούνται για λόγους ασφάλειας δικαίου.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η συμβολή των δρόνων στη μείωση των γεωργικών φαρμάκων μέσω πιο στοχευμένης εφαρμογής στο πλαίσιο της γεωργίας ακριβείας συνάδει με τον στόχο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, σύμφωνα με τον οποίο όλες οι πολιτικές της ΕΕ θα πρέπει να συμβάλλουν στη διατήρηση και την αποκατάσταση του φυσικού κεφαλαίου της Ευρώπης[15].

Η Επιτροπή ενέκρινε τη *στρατηγική δρόνων 2.0* τον Νοέμβριο του 2022. Στην εν λόγω στρατηγική επισημαίνεται ότι η ψηφιοποίηση της οικονομίας αναμένεται να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης και να ενδυναμώσει τους πολίτες με μια νέα γενιά τεχνολογιών, χωρίς να μένει κανείς στο περιθώριο, σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Ένα βιώσιμο οικοσύστημα δρόνων θα συμβάλει στη μόχλευση της ευρωπαϊκής έρευνας, καινοτομίας και επιχειρηματικότητας για την επίτευξη των στόχων της

[14] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

[15] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019) 640 final, EUR-Lex — 52019DC0640 — EL — EUR-Lex (europa.eu)].

Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας και της Ψηφιακής Ευρώπης, σε πλήρη εναρμόνιση με τη νέα αναπτυξιακή στρατηγική μας για την Ευρώπη. [16]

Η *στρατηγική δρόνων 2.0* καθορίζει για το 2030 ένα σαφές όραμα πτητικών λειτουργιών δρόνων μεγάλης κλίμακας, άκρως αυτοματοποιημένων και ψηφιακά συνδεδεμένων, οικονομικά προσιτών, ασφαλών, προστατευμένων και φιλικών προς το περιβάλλον, σε αρκετά κράτη μέλη. Στόχος του οράματος είναι η ενωσιακή βιομηχανία δρόνων να καταστεί βιώσιμη και προσβάσιμη στους πολίτες και τις επιχειρήσεις της ΕΕ με την ενεργό συμμετοχή παραγόντων όλων των μεγεθών. Το οικοσύστημα δρόνων θα παράσχει θέσεις εργασίας, θα προωθήσει και θα προστατεύσει την ευρωπαϊκή τεχνολογική τεχνογνωσία και θα παράσχει ευκαιρίες ανάπτυξης για την οικονομία της ΕΕ στο σύνολό της. [17] Στοχευμένες τροποποιήσεις της οδηγίας 2009/128/ΕΚ ώστε να επιτρέπεται η χρήση δρόνων χωρίς την ανάγκη υποβολής αίτησης για μεμονωμένη παρέκκλιση θα εξυπηρετούσαν αυτούς τους ευρύτερους στόχους της οικονομικής ανάπτυξης.

Η προτεινόμενη τροποποίηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ συνάδει επίσης με τη φιλοδοξία της Επιτροπής στην ανακοίνωσή της σχετικά με την εφαρμογή και την απλούστευση να μειωθεί ριζικά ο κανονιστικός φόρτος για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις, να τονωθεί η ευημερία και η ανθεκτικότητα και να απελευθερωθούν οι ευκαιρίες, η καινοτομία και η ανάπτυξη[18].

Με την κατάργηση των παράλληλων απαιτήσεων τήρησης αρχείων, η τροποποίηση της οδηγίας 98/58/ΕΚ προβλέπει ένα πιο εξορθολογισμένο και συνεκτικό πλαίσιο που απλουστεύει τη συμμόρφωση για τους αγρότες και διασφαλίζει σαφέστερη νομική βάση για την επιβολή από τις αρμόδιες αρχές. Αυτό συνάδει με τη συνολική προσέγγιση της Επιτροπής για τη μείωση του διοικητικού φόρτου, καθώς και με τη φιλοδοξία της να διασφαλίσει καλύτερη συμμόρφωση και αποτελεσματική επιβολή των κανόνων της ΕΕ για την καλή διαβίωση των ζώων.

Με την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ, το αντικείμενο των οποίων ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας και εγγυάται ασφάλεια δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων στον τομέα των πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 192 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ).

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, στους τομείς που δεν εμπίπτουν στην αποκλειστική της αρμοδιότητα, η Ένωση μπορεί να ενεργεί μόνον εφόσον και στον βαθμό

[16] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Στρατηγική δρόνων 2.0 για ένα έξυπνο και βιώσιμο οικοσύστημα μη επανδρωμένων αεροσκαφών στην Ευρώπη» [COM(2022) 652 final].

[17] *Αυτόθι*.

[18] Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2024-2029, Μια απλούστερη και ταχύτερη Ευρώπη: Ανακοίνωση για την εφαρμογή και την απλούστευση.

που οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη. Για να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες που προκύπτουν από τον διοικητικό φόρτο που σχετίζεται με τη διαδικασία μεμονωμένης υποβολής αιτήσεων για εναέρια εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων, η οδηγία 2009/128/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί, κάτι που μπορεί να γίνει μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Ομοίως, για να εξαλειφθεί η αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων τήρησης αρχείων σχετικά με τη θνησιμότητα και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, η οδηγία 98/58/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί, κάτι που επίσης μπορεί να γίνει μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Τέλος, η κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ προς εγγύηση της ασφάλειας δικαίου μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Κατά συνέπεια, τηρείται η αρχή της επικουρικότητας.

- **Αναλογικότητα**

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της απλούστευσης και της μείωσης του φόρτου, και δεν υποβαθμίζει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Η πρόταση τροποποιεί την οδηγία 2009/128/ΕΚ και την οδηγία 98/58/ΕΚ μόνο στον βαθμό που απαιτείται για την επίτευξη των στόχων που περιγράφονται ανωτέρω.

Οι οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ καταργούνται, αλλά το αντικείμενό τους ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση αναθεώρησης συνιστά νομοθετική πρόταση, δεδομένου ότι οι οικείες προς τροποποίηση/κατάργηση οδηγίες εγκρίθηκαν με συναπόφαση / συνήθη νομοθετική διαδικασία. Δεδομένου ότι η παρούσα νομοθετική πρόταση omnibus τροποποιεί δύο οδηγίες και καταργεί άλλες δύο, η οδηγία είναι η καταλληλότερη νομική πράξη.

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 που περιλαμβάνει λεπτομερή επισκόπηση των θετικών επιπτώσεων των προτεινόμενων τροποποιήσεων των οδηγιών 2009/128/ΕΚ και 98/58/ΕΚ, με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκέντρωσης στοιχείων και προηγούμενων αναλύσεων. Μεταξύ άλλων αξιοποιεί την εκ των υστέρων αξιολόγηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, η οποία διενεργήθηκε μεταξύ Μαΐου 2020 και Ιουνίου 2022[19] στο πλαίσιο συνδυασμένης αξιολόγησης και εκτίμησης επιπτώσεων για την πιθανή αναθεώρησή της.

Η κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ δεν απαιτεί ούτε εκτίμηση επιπτώσεων ούτε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς οι διατάξεις των οδηγιών αντικαθίστανται από πιο πρόσφατες νομικές πράξεις.

[19] Βλ. μελέτη για την υποστήριξη της αξιολόγησης της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και εκτίμηση επιπτώσεων της πιθανής αναθεώρησής της: Τελική έκθεση αξιολόγησης.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Μετά τον έλεγχο καταλληλότητας της Επιτροπής, ο οποίος ολοκληρώθηκε το 2022, οι συμφεροντούχοι εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τον διοικητικό φόρτο που προκαλείται από την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για την καλή διαβίωση των ζώων. Για παράδειγμα, στη δημόσια διαβούλευση που υποστήριξε τον έλεγχο καταλληλότητας, το 75 % των εταιρειών και των επιχειρηματικών οργανώσεων (495 από τις 660) έκριναν ότι οι ισχύοντες κανόνες για την καλή διαβίωση των ζώων είναι υπερβολικά επαχθείς και/ή δαπανηροί για τους αγρότες. Στις συνεντεύξεις με τους συμφεροντούχους που πραγματοποιήθηκαν επίσης για την υποστήριξη του ελέγχου καταλληλότητας, μία επιχειρηματική οργάνωση αναφέρθηκε συγκεκριμένα σε προβλήματα που σχετίζονται με την τήρηση αρχείων σε επίπεδο γεωργικής εκμετάλλευσης στο πλαίσιο αυτό[20]. Όπως επισημαίνεται ανωτέρω, ο διοικητικός φόρτος των μεμονωμένων παρεκκλίσεων προσδιορίστηκε ως ο σημαντικότερος φόρτος στην αξιολόγηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ που διενεργήθηκε το 2022[21].

Αυτό δεν ισχύει για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ για τους λόγους που εξηγούνται ανωτέρω.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Έχουν διατυπωθεί διάφορες προτάσεις για απλούστευση από τους συμφεροντούχους όσον αφορά την εξάλειψη του υπερβολικού διοικητικού φόρτου που απορρέει από την απαγόρευση του αεροψεκασμού βάσει της οδηγίας 2009/128/ΕΚ και τις παράλληλες απαιτήσεις τήρησης αρχείων σχετικά με τις ιατρικές αγωγές και τη θνησιμότητα των ζώων βάσει της οδηγίας 98/58/ΕΚ. Επιπλέον, η πείρα από την εφαρμογή της οδηγίας 2009/128/ΕΚ και τα πορίσματα των ελέγχων της Επιτροπής στα κράτη μέλη, καθώς και η εκ των υστέρων αξιολόγηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ που διενεργήθηκε μεταξύ Μαΐου 2020 και Ιουνίου 2022[22], συνέβαλαν στην κατανόηση του θέματος από την Επιτροπή.

Αυτό δεν ισχύει για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ για τους λόγους που εξηγούνται ανωτέρω.

- **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 επιπτώσεων δεν θα προσέφερε προστιθέμενη αξία. Αντ' αυτής, η πρόταση συνοδεύεται από αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Στο έγγραφο εξηγούνται σαφώς τα προτεινόμενα μέτρα και παρουσιάζονται τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, η ανάλυση και οι απόψεις των συμφεροντούχων, ενώ παράλληλα εκτιμάται η δυνητική εξοικονόμηση κόστους.

---

20 Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation (Έλεγχος καταλληλότητας της νομοθεσίας της ΕΕ για την καλή διαβίωση των ζώων), [SWD(2022) 329 final], σ. 119.

21 Μελέτη για την υποστήριξη της αξιολόγησης της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και εκτίμηση επιπτώσεων της πιθανής αναθεώρησής της: Τελική έκθεση αξιολόγησης, σ. 78.

22 Μελέτη για την υποστήριξη της αξιολόγησης της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και εκτίμηση επιπτώσεων της πιθανής αναθεώρησής της: Τελική έκθεση αξιολόγησης.

Επιπλέον, η προτεινόμενη τροποποίηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ βασίζεται σε πρόσφατη εκτίμηση επιπτώσεων[23] που διενεργήθηκε μεταξύ Μαΐου 2020 και Ιουνίου 2022 από την Επιτροπή σε σχέση με την πρόταση κανονισμού σχετικά με την ορθολογική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η οποία έχει πλέον αποσυρθεί[24].

Αυτό δεν ισχύει για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ για τους λόγους που εξηγούνται ανωτέρω.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της δέσμευσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να μειώσει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ με σκοπό την αύξηση της ευημερίας και της ανθεκτικότητας της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση των διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, μειώνοντας τον περιττό φόρτο και το κόστος για τις επιχειρήσεις και τις αρχές, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ συνάδει με τις αξίες που αναγνωρίζει ο Χάρτης. 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, η πρόταση δεν θα υπονομεύσει τον στόχο να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για την Επιτροπή.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Για τις τροποποιήσεις της οδηγίας 98/58/ΕΚ δεν απαιτούνται επεξηγηματικά έγγραφα σχετικά με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, καθώς συνιστούν απαλλαγή των κρατών μελών από υποχρεώσεις και δεν θεσπίζουν νέες διατάξεις που πρέπει να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο.

Για τις τροποποιήσεις της οδηγίας 2009/128/ΕΚ επίσης δεν απαιτούνται επεξηγηματικά έγγραφα σχετικά με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, καθώς η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη στο μέλλον.

Για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ δεν απαιτούνται επεξηγηματικά έγγραφα σχετικά με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, καθώς οι διατάξεις τους

---

23 Μελέτη για την υποστήριξη της αξιολόγησης της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και εκτίμηση επιπτώσεων της πιθανής αναθεώρησής της: Τελική έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων.

24 Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ορθολογική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

αντικαταστάθηκαν από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, ο οποίος είναι άμεσα εφαρμοστέος από την ημερομηνία εφαρμογής του.

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

- Οδηγία 98/58/ΕΚ

Οι κύριοι ή οι κάτοχοι ζώων στα εκτροφεία υποχρεούνται επί του παρόντος να τηρούν μητρώο των ιατρικών αγωγών που χορηγούνται στα ζώα και του αριθμού των θανάτων σύμφωνα με τα σημεία 5) και 6) του παραρτήματος της οδηγίας 98/58/ΕΚ. Το άρθρο 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 περιλαμβάνει λεπτομερέστερες απαιτήσεις τήρησης μητρώου σχετικά με τη χρήση φαρμάκων από κυρίους ή κατόχους ζώων παραγωγής τροφίμων. Το άρθρο 102 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και το άρθρο 186 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 απαιτούν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων να τηρούν και να ενημερώνουν αρχεία που περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη θνησιμότητα των ζώων στις εγκαταστάσεις τους. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται θα πρέπει να απλουστευθούν ώστε να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων τήρησης αρχείων για τους αγρότες. Ως εκ τούτου, τα σημεία 5) και 6) του παραρτήματος της οδηγίας 98/58/ΕΚ θα πρέπει να απαλειφθούν.

- Οδηγία 2009/128/ΕΚ

Ο ορισμός του «αεροψεκασμού» στο άρθρο 3 σημείο 5) της οδηγίας 2009/128/ΕΚ επικαιροποιείται ώστε να συμπεριλάβει ειδική αναφορά στα συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών (δρόνους), ενώ στο νέο σημείο 5α) του άρθρου 3 προβλέπεται ορισμός των συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών.

Το νέο άρθρο 9α παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εξαιρούν ορισμένους τύπους συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών (δρόνων) από την απαγόρευση του αεροψεκασμού που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, όταν αξιολόγηση έχει δείξει ότι οι κίνδυνοι είναι ίσοι ή χαμηλότεροι σε σύγκριση με τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση εξοπλισμού επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση. Η εξαίρεση αυτή θα καταστεί δυνατή μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον προσδιορισμό των τύπων δρόνων που πληρούν την εν λόγω απαίτηση. Η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

- Οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ

Οι οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ καταργούνται, δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ρυθμίζει το αντικείμενό τους από την ημερομηνία εφαρμογής του.

2025/0409 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απλούστευση και την ενίσχυση των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, και για την κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου

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 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) Η οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] θεσπίζει το νομικό πλαίσιο για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων (φυτοπροστατευτικών προϊόντων). Το άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/128/ΕΚ προβλέπει την απαγόρευση του αεροψεκασμού γεωργικών φαρμάκων από αεροσκάφος. Το άρθρο 9 παράγραφοι 2 έως 6 της εν λόγω οδηγίας επιτρέπει μεμονωμένες παρεκκλίσεις από την απαγόρευση αυτή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(2) Από την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, η πείρα έχει δείξει ότι η διαδικασία για μεμονωμένες παρεκκλίσεις από την απαγόρευση του αεροψεκασμού γεωργικών φαρμάκων συνεπάγεται σημαντικό διοικητικό φόρτο για τους επαγγελματίες χρήστες και επιβραδύνει και περιορίζει την ανάπτυξη τεχνολογιών που θα μπορούσαν να επιτρέψουν ασφαλέστερες επιλογές για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ορισμένοι τύποι συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών (που συνήθως αναφέρονται ως δρόνοι) υπό συγκεκριμένες συνθήκες είναι ικανοί να ελαχιστοποιήσουν την έκθεση του χειριστή στη χρήση γεωργικών φαρμάκων στον αγρό και θα μπορούσαν να επιτρέψουν στους επαγγελματίες χρήστες να εφαρμόζουν γεωργικά φάρμακα με πιο στοχευμένους τρόπους. Τα εν λόγω συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών είναι πιθανό να συμβάλουν στη μείωση της χρήσης γεωργικών φαρμάκων και, κατά συνέπεια, στη μείωση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σε σύγκριση με τη χρήση εξοπλισμού επίγειας

[1] 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).

εφαρμογής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να εξαιρούν τους εν λόγω τύπους συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών από την απαγόρευση του αεροψεκασμού που προβλέπεται στην οδηγία 2009/128/ΕΚ υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(3) Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, είναι σκόπιμο να απαιτείται η εφαρμογή της εν λόγω εξαίρεσης μόνον εάν τα γεωργικά φάρμακα έχουν εγκριθεί ρητά για εναέρια χρήση από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών. Η εν λόγω ρητή έγκριση γεωργικών φαρμάκων για εναέρια χρήση από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών θα διασφαλίσει ότι τυχόν δυνητικοί κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την έκθεση σε τέτοια γεωργικά φάρμακα αξιολογούνται διεξοδικά στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης. Δεδομένου ότι οι εγκρίσεις γεωργικών φαρμάκων ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2], η Επιτροπή θα πρέπει να αναθέσει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) να καταρτίσει έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των γεωργικών φαρμάκων προς εφαρμογή από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη στιβαρού πλαισίου διασφαλίσεων.

(4) Το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών περιλαμβάνει πράξεις όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3] και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/947 της Επιτροπής[4]. Το εν λόγω νομοθετικό πλαίσιο δεν προσδιορίζει τους τύπους συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που θα μπορούσαν να είναι κατάλληλοι για την εναέρια εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων από επαγγελματίες χρήστες. Ως εκ τούτου, συμπληρωματικά προς την ανάπτυξη ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των γεωργικών φαρμάκων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για εφαρμογή από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι τύποι συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που ενέχουν χαμηλότερους ή ίσους κινδύνους όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από εξοπλισμό επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση.

(5) Προκειμένου να προσδιοριστούν οι τύποι συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων, 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 της οδηγίας 2009/128/ΕΚ για τον προσδιορισμό των

---

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

[3] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

[4] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/947 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2019, για τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν τη λειτουργία μη επανδρωμένων αεροσκαφών (ΕΕ L 152 της 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

τύπων συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που ενέχουν χαμηλότερους ή ίσους κινδύνους σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από εξοπλισμό επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση. 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 που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εν λόγω εμπειρογνώμονες θα πρέπει να έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία τέτοιων κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(6) Δεδομένης της ανάγκης να αντιμετωπιστούν τα διαπιστωθέντα εναπομένοντα κενά γνώσεων και δεδομένων πριν από τον προσδιορισμό των τύπων συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που ενέχουν χαμηλότερους ή ίσους κινδύνους σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από εξοπλισμό επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση, είναι σκόπιμο να δοθεί χρόνος στην Επιτροπή να ζητήσει τη γνώμη της EFSA και των κρατών μελών κατά την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξης για τον προσδιορισμό των τύπων συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που μπορούν να εξαιρεθούν από την απαγόρευση του αεροψεκασμού. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 20α για τον προσδιορισμό των τύπων συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών για τους οποίους μπορεί να αποδειχθεί ότι οι κίνδυνοι από την έκθεση σε γεωργικά φάρμακα για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον είναι ίσοι ή μικρότεροι από τη χρήση εξοπλισμού επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση. Η έκδοση της εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξης θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση της δυνατότητας των κρατών μελών να εξαιρούν τους εν λόγω τύπους συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών από την απαγόρευση του αεροψεκασμού. Εν αναμονή του προσδιορισμού των τύπων συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που μπορούν να εξαιρεθούν και της απόφασης κράτους μέλους να εξαιρέσει τα εν λόγω προσδιορισθέντα συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών από την απαγόρευση του αεροψεκασμού, είναι σκόπιμο να εξακολουθήσει να απαιτείται από τον επαγγελματία χρήστη να υποβάλλει αιτήσεις για έγκριση του αεροψεκασμού από όλα τα συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών.

(7) Η οδηγία 98/58/ΕΚ καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία. Οι κύριοι ή οι κάτοχοι ζώων στα εκτροφεία υποχρεούνται επί του παρόντος να τηρούν μητρώο των ιατρικών αγωγών που χορηγούνται στα ζώα και του αριθμού των θανάτων σύμφωνα με τα σημεία 5) και 6) του παραρτήματος της οδηγίας 98/58/ΕΚ. Το άρθρο 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[5] περιλαμβάνει λεπτομερέστερες απαιτήσεις τήρησης μητρώου σχετικά με τη χρήση φαρμάκων από κυρίους ή κατόχους ζώων παραγωγής τροφίμων. Ταυτόχρονα, το άρθρο 102 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και το άρθρο 186 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού

[5] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[6] απαιτούν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων να τηρούν και να ενημερώνουν αρχεία που περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη θνησιμότητα των ζώων στις εγκαταστάσεις τους. Ως εκ τούτου, προβλέπονται παράλληλες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και για τα δύο σημεία 5) και 6) του παραρτήματος της οδηγίας 98/58/ΕΚ. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται θα πρέπει να απλουστευθούν ώστε να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των απαιτήσεων τήρησης αρχείων για τους αγρότες. Ως εκ τούτου, τα σημεία 5) και 6) του παραρτήματος της οδηγίας 98/58/ΕΚ θα πρέπει να απαλειφθούν.

(8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 θεσπίζει το νομικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να θεσπίζει ειδικά μέτρα για τα υλικά και αντικείμενα που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Εν αναμονή της θέσπισης από την Επιτροπή ειδικού μέτρου για τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 δεν κατάργησε τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ[7] και 85/572/ΕΟΚ[8] του Συμβουλίου, οι οποίες καθόριζαν τους αναγκαίους κανόνες για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ούτε τον κατάλογο των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό για συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής[9] θεσπίστηκε ως ειδικό μέτρο για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Δεδομένου ότι ο κανονισμός της Επιτροπής καλύπτει τα ζητήματα που ρυθμίζονται από τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ, είναι επομένως σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ για λόγους ασφάλειας δικαίου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση της οδηγίας 2009/128/ΕΚ

Η οδηγία 2009/128/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 5) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5) “αεροψεκασμός”: εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων από επανδρωμένο αεροσκάφος ή σύστημα μη επανδρωμένου αεροσκάφους·»·

---

6 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

7 Οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5α):

«5α) “σύστημα μη επανδρωμένου αεροσκάφους”: κάθε αεροσκάφος με εξοπλισμό για την εναέρια εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων, το οποίο λειτουργεί αυτόνομα ή εξ αποστάσεως χωρίς χειριστή που να επιβαίνει σε αυτό·».

2) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, προστίθεται το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«Παρέκκλιση από την απαγόρευση του πρώτου εδαφίου επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 6 του παρόντος άρθρου ή με το άρθρο 9α.»·

β) στην παράγραφο 2 η πρώτη περίοδος του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο αεροψεκασμός μπορεί να επιτρέπεται σε ειδικές περιπτώσεις εφόσον τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:».

3) Προστίθεται το ακόλουθο νέο άρθρο 9α:

«Άρθρο 9α

Αεροψεκασμός γεωργικών φαρμάκων από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών

1. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη μπορούν, στην περίπτωση επαγγελματιών χρηστών, να εξαιρούν από την απαγόρευση που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο τον αεροψεκασμό γεωργικών φαρμάκων από συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών που προσδιορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τα γεωργικά φάρμακα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αεροψεκασμό από τέτοια συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών εγκρίνονται ρητά για τη χρήση αυτή από το κράτος μέλος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, κατόπιν ειδικής αξιολόγησης που αφορά τους κινδύνους από τον αεροψεκασμό.

2. Η Επιτροπή εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξη [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 4 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας*] σύμφωνα με το άρθρο 20α προς συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας ώστε να προσδιοριστούν οι τύποι συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών που ενέχουν χαμηλότερους ή ίσους κινδύνους σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από εξοπλισμό επίγειας εφαρμογής για την ίδια χρήση.».

4) Το άρθρο 20α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 20α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 8 παράγραφος 7, στο άρθρο 9α παράγραφος 2, στο άρθρο 14 παράγραφος 4 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 5 χρόνια από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]*. Η Επιτροπή συντάσσει 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 ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση του άρθρου 5 παράγραφος 3, του άρθρου 8 παράγραφος 7, του άρθρου 9α παράγραφος 2, του άρθρου 14 παράγραφος 4 και του άρθρου 15 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από 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 εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([6]).

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

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, του άρθρου 8 παράγραφος 7, του άρθρου 9α παράγραφος 2, του άρθρου 14 παράγραφος 4 και του άρθρου 15 παράγραφος 1 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

Άρθρο 2

Τροποποίηση της οδηγίας 98/58/ΕΚ

Τα σημεία 5) και 6) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 98/58/ΕΚ απαλείφονται.

Άρθρο 3

Κατάργηση των οδηγιών 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ

1. Οι οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ καταργούνται από τις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί στην ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας*].

2. Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται παραπομπές στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής.

Άρθρο 4

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με το άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας το αργότερο την/στις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 5 χρόνια από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας*]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

2. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με τα άρθρα 2 και 3 της παρούσας οδηγίας το αργότερο την/στις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 2 χρόνια από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας*]. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 6

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο,

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