Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/1487

30.5.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1487

ze dne 29. května 2024,

kterým se vymezují požadavky na údaje pro schválení safenerů a synergentů a kterým se stanoví pracovní program pro postupný přezkum safenerů a synergentů na trhu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 25 odst. 3 a článek 26 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že safenery a synergenty se schválí, pokud jsou splněna kritéria pro schválení účinných látek stanovená v článku 4 uvedeného nařízení. Kromě toho čl. 25 odst. 2 uvedeného nařízení stanoví, že na safenery a synergenty se použijí rovněž obecná pravidla týkající se postupu schvalování nebo obnovení schválení účinných látek stanovená v článcích 5 až 21 uvedeného nařízení. Dále se v čl. 25 odst. 3 uvedeného nařízení stanoví, že pro schvalování safenerů a synergentů by měly být vymezeny obdobné požadavky na údaje jako požadavky týkající se schvalování účinných látek.

(2) Kromě toho by měl být v souladu s článkem 26 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoven pracovní program pro postupný přezkum safenerů a synergentů, které jsou již na trhu. Aby byl zajištěn soulad s odchylkou stanovenou v čl. 81 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, měly by tyto postupy umožňovat přezkum těchto safenerů a synergentů do pěti let od přijetí uvedeného pracovního programu.

(3) Aby se zajistilo, že bude možné přezkoumat všechny safenery a synergenty, které jsou již na trhu, je vhodné nejprve stanovit seznam safenerů a synergentů, které jsou již na trhu, postupy umožňující potenciálním žadatelům oznámit jejich zájem o předložení žádostí o schválení těchto safenerů a synergentů, lhůtu pro předložení těchto žádostí a postupy pro hodnocení přípustnosti žádostí.

(4) Aby byla zajištěna soudržnost se zvláštními podmínkami pro vědecká posouzení stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([2]), je vhodné stanovit obdobná ustanovení také pro safenery a synergenty. Proto by měla být stanovena podrobná pravidla pro postup předkládání společných žádostí a pro postupy konzultací před předložením žádosti nebo oznámení s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), pokud jde o plánované zkoušky a studie zaměřené na zajištění schválení safenerů a synergentů, a rovněž požadovaná oznámení o studiích zahájených nebo provedených potenciálními žadateli pro účely odůvodnění jejich žádostí.

(5) Aby se zkoušky na zvířatech omezily na minimum, měli by žadatelé pokud možno přijmout opatření, která takovým zkouškám zabrání, a v rámci svých oznámení o zadaných nebo provedených studiích informovat úřad, zda provedená nebo zadaná studie zahrnuje použití alternativních zkušebních metod.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Aby se zajistila náležitá správa sdílených údajů a ochrana práv a zájmů žadatelů a dalších zúčastněných stran, pokud jde o přístup veřejnosti k informacím, je nezbytné, aby se na pracovní program vztahovala pravidla ochrany údajů a důvěrnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu se zásadami ochrany údajů a důvěrnosti uvedenými ve zmíněném nařízení by měla být během vypracovávání a provádění pracovního programu přijata opatření na ochranu informací předkládaných žadateli.

(7) Pro schvalování safenerů a synergentů by měly být vymezeny obdobné požadavky na údaje jako požadavky týkající se schvalování účinných látek. Kromě požadavků na údaje týkajících se schvalování účinných látek by měly být požadovány určité doplňující údaje, zejména v souvislosti s prokazováním účinnosti safenerů a synergentů.

(8) Vzhledem k významným vazbám mezi zmocněními uvedenými v čl. 25 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o definici požadavků na údaje pro schválení safenerů a synergentů, a v článku 26 uvedeného nařízení, pokud jde o stanovení pracovního programu pro postupný přezkum safenerů a synergentů, které jsou již na trhu, a zejména vzhledem k použitelnosti týchž požadavků na údaje, je vhodné stanovit tato pravidla společně v témže aktu.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví:

a) pracovní program pro postupný přezkum safenerů a synergentů, které se ke dni 19. června 2024 v přípravcích na ochranu rostlin již používaly, a postupy týkající se uvedeného programu;

b) požadavky na údaje, které musí splňovat žádost o schválení safeneru nebo synergentu.

KAPITOLA 2

STANOVENÍ PRACOVNÍHO PROGRAMU PRO POSTUPNÝ PŘEZKUM SAFENERŮ A SYNERGENTŮ, KTERÉ JSOU JIŽ NA TRHU, SEZNAMU TĚCHTO LÁTEK A POSTUPŮ PRO JEJICH POSTUPNÝ PŘEZKUM

Článek 2

Stanovení pracovního programu

Stanoví se pracovní program pro postupný přezkum safenerů a synergentů, které se ke dni 19. června 2024 v přípravcích na ochranu rostlin již používaly, uvedený v příloze I.

Článek 3

Seznam safenerů a synergentů, které jsou již na trhu

1) Komise do dne 19. července 2024 zveřejní elektronickými prostředky a způsobem přístupným široké veřejnosti seznam všech látek nebo přípravků, o nichž je Komisi známo, že jsou používány jako safenery nebo synergenty obsažené alespoň v jednom přípravku na ochranu rostlin, jenž je ke dni 19. června 2024 povolen k uvádění na trh alespoň v jednom členském státě.

2) Každá zúčastněná strana může do dne 19. prosince 2024 předložit oznámení o dalších látkách nebo přípravcích potenciálně používaných jako safenery nebo synergenty v přípravcích na ochrnu rostlin, jež jsou ke dni 19. června 2024 povoleny k uvádění na trh alespoň v jednom členském státě.

3) Oznámení uvedené v odstavci 2 musí obsahovat informace uvedené v oddílech 1.3, 1.4, 1.6 a 1.7 části A přílohy nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ([3]) a důkazy o tom, že se oznámená látka nebo přípravek používají jako safener nebo synergent alespoň v jednom přípravku na ochranu rostlin povoleném alespoň v jednom členském státě.

Oznámení se Komisi zasílá elektronicky na tuto adresu: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

4) Komise poskytne členským státům a úřadu shrnutí obdržených oznámení.

Členské státy a úřad mohou Komisi předložit své připomínky do dvou měsíců ode dne, kdy byly Komisí informovány.

5) Komise zaktualizuje seznam uvedený v odstavci 1 do dne 19. června 2024, přičemž zohlední safenery a synergenty obsažené v přípravcích na ochranu rostlin povolených k uvádění na trh v členských státech ke dni 19. března 2025.

Článek 4

Žádost o zařazení do pracovního programu pro postupný přezkum

1) Každá zúčastněná strana, která hodlá v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložit žádost o schválení safeneru nebo synergentu zařazeného na seznam uvedený v čl. 3 odst. 1, může do dne 19. června 2025 předložit žádost o zařazení tohoto safeneru nebo synergentu do pracovního programu pro postupný přezkum.

Žádost obsahující informace uvedené v příloze II se Komisi zasílá elektronicky na tuto adresu: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

2) Do jednoho měsíce od obdržení žádosti o zařazení safeneru nebo synergentu do pracovního programu pro postupný přezkum Komise doplní v seznamu uvedeném v čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení informaci, že pro příslušnou látku nebo přípravek byla podána žádost podle odstavce 1 tohoto článku. Rovněž informuje dotčené strany, které žádají o zařazení safeneru nebo synergentu do postupného přezkumu, o kontaktních údajích dalších stran žádajících zařadit do přezkumu tentýž safener nebo synergent.

Článek 5

Nezařazení safeneru nebo synergentu do pracovního programu pro postupný přezkum

Pokud není ve lhůtě stanovené v čl. 4 odst. 1 obdržena žádost o zařazení safeneru nebo synergentu uvedeného na seznamu podle čl. 3 odst. 1 do pracovního programu pro postupný přezkum, přijme Komise rozhodnutí, v němž uvede, že příslušný safener nebo synergent není zařazen do pracovního programu pro postupný přezkum.

Článek 6

Přijetí pracovního programu

1) Ode dne 19. července 2025 se v případě každé látky nebo přípravku, u nichž Komise v seznamu safenerů a synergentů podle čl. 3 odst. 1 uvedla informaci o obdržení žádosti o zařazení do pracovního programu pro postupný přezkum, osoba nebo osoby žádající o zařazení safeneru nebo synergentu považují jednotlivě nebo společně za žadatele o schválení uvedeného safeneru nebo synergentu ve smyslu článků 7 až 13 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2) Komise do dne 19. prosince 2025 přijme po konzultaci s členskými státy pracovní program změnou přílohy I tohoto nařízení, v němž uvede safenery a synergenty zařazené do pracovního programu a pro každý z nich určí zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát.

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

Článek 7

Sdílení údajů, oznamování zamýšlených studií a poradenství před předložením žádosti nebo oznámení

1) Žadatelé o schválení téhož safeneru nebo synergentu vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby mohli předložit společnou žádost nebo sdílet relevantní vědecké údaje.

2) Po změně přílohy I tohoto nařízení v souladu s ustanovením čl. 6 odst. 2 žadatelé o schválení safeneru nebo synergentu v souladu s čl. 32b odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 neprodleně oznámí úřadu název a oblast působnosti každé studie, kterou zadali nebo provedli na podporu žádosti o schválení safeneru nebo synergentu, jakož i laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící tuto studii a datum jejího zahájení a plánovaného dokončení.

Pokud je to možné, přijmou žadatelé o schválení safeneru nebo synergentu opatření k minimalizaci zkoušek na zvířatech. V rámci postupu oznamování uvedeného v předchozím pododstavci informují žadatelé úřad, zda provedená nebo zadaná studie zahrnuje použití alternativních zkušebních metod. Oznámení obsahuje podrobnosti o využitých alternativních metodách a odůvodnění jejich použití.

3) Žadatelé o schválení safeneru nebo synergentu mohou v souladu s čl. 32a odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 požádat úřad o poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, a to až do úplného předložení žádosti. Úřad o žádosti informuje zpravodajský členský stát a společně poskytnou obecné poradenství.

Článek 8

Předložení a obsah žádosti o schválení safenerů a synergentů v pracovním programu pro postupný přezkum

1) Žadatelé o schválení safeneru nebo synergentu předloží jednotlivě nebo společně žádost o schválení safenerů nebo synergentů zpravodajskému členskému státu do dne 19. června 2028. Žádost se předloží ve standardním datovém formátu IUCLID prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí, jak je uvedeno v článku 7 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ([4]).

2) Žádost obsahuje údaje, které jsou pro safenery a synergenty požadovány podle článku 11.

Článek 9

Postup pro hodnocení přípustnosti žádostí o schválení safenerů a synergentů v pracovním programu pro postupný přezkum

1) Zpravodajský členský stát považuje žádost za přípustnou, pokud splňuje tato kritéria:

a) byla předložena ve stanovené lhůtě, požadovaném formátu a prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1;

b) obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 11;

c) obsahuje všechny studie, a to v plném znění, které byly předem oznámeny v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002;

d) byl uhrazen příslušný poplatek stanovený zpravodajským členským státem v souladu s článkem 74 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2) Do 45 dnů ode dne uvedeného v čl. 8 odst. 1 informuje zpravodajský členský stát žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi a úřad o datu obdržení žádosti a o její přípustnosti.

3) Není-li žádost předložena ve lhůtě stanovené v čl. 8 odst. 1, zpravodajský členský stát neprodleně informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy a úřad, že žádost se považuje za nepřípustnou z důvodu promeškané lhůty.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

4) Pokud je žádost předložena ve lhůtě stanovené v čl. 8 odst. 1, ale nesplňuje kritéria stanovená v odst. 1 písm. b) nebo d), informuje zpravodajský členský stát do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti žadatele o tom, které náležitosti konkrétně chybí, a určí čtrnáctidenní lhůtu pro předložení chybějících náležitostí prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v čl. 8 odst. 1.

5) Pokud je žádost předložena ve lhůtě stanovené v čl. 8 odst. 1, ale nesplňuje kritéria stanovená v odst. 1 písm. c), zpravodajský členský stát ve spolupráci s úřadem o této skutečnosti žadatele informuje do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti. Žadateli se poskytne čtrnáctidenní lhůta, aby předložil přesvědčivé odůvodnění nesplnění kritérií.

6) Nejsou-li chybějící náležitosti zmíněné v odstavci 4 nebo přesvědčivé odůvodnění zmíněné v odstavci 5 poskytnuty ve čtrnáctidenní lhůtě, považuje se žádost za nepřípustnou a použije se čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002.

7) V případě takové nepřípustnosti zpravodajský členský stát neprodleně informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy a úřad o tom, že se žádost považuje za nepřípustnou, a uvede důvody její nepřípustnosti.

8) Posouzení přípustnosti opětovně předložené žádosti se zahájí až po uplynutí šestiměsíční lhůty uvedené v čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002 po oznámení potřebných studií a/nebo předložení studií.

Článek 10

Ochrana údajů a důvěrnost

1) Při předkládání protokolů o zkouškách a studiích v rámci žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího safener nebo synergent může žadatel požádat o ochranu údajů podle čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Použijí se ustanovení čl. 59 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2) Při předkládání žádosti o schválení safeneru nebo synergentu mohou žadatelé podle čl. 63 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podat žádost, aby se s některými informacemi, včetně některých částí dokumentace, zacházelo jako s důvěrnými, a označit důvěrné a nedůvěrné verze předložených informací.

Použijí se ustanovení čl. 63 odst. 2, 2a, 2b a 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 3

VYMEZENÍ POŽADAVKŮ NA ÚDAJE O SAFENERECH A SYNERGENTECH

Článek 11

Požadavky na údaje o safenerech a synergentech

Kromě požadavků na údaje stanovených v článku 8 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí žádost o schválení safeneru nebo synergentu obsahovat:

a) údaje požadované pro účinné látky podle nařízení (EU) č. 283/2013 a doplňující údaje uvedené v příloze III tohoto nařízení;

b) údaje požadované pro přípravky na ochranu rostlin podle nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ([5]) a doplňující údaje uvedené v příloze III tohoto nařízení;

c) v příslušném případě identifikaci a návrh definice rezidua pro účely posouzení rizika;

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj).

d) v příslušném případě návrh klasifikace do jedné nebo více tříd nebezpečnosti v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]);

e) v příslušném případě odůvodnění všech chyb při kontrolách provedených validačním asistentem IUCLID;

f) souhrny a výsledky ve veškeré dostupné oponované odborné literatuře, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009;

g) posouzení všech předložených informací na základě současných vědeckých a technických poznatků;

h) určení veškerých nezbytných a přiměřených opatření ke snížení rizika a návrh ohledně těchto opatření;

i) veškeré relevantní informace, které souvisí s oznámením studií, požadované podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA 4

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

PŘÍLOHA I

Seznam safenerů a synergentů zařazených do pracovního programu pro postupný přezkum podle čl. 6 odst. 2

Safenery	Zpravodajský čl. stát	Spoluzpravodajský čl. stát
Synergenty	Zpravodajský čl. stát	Spoluzpravodajský čl. stát

PŘÍLOHA II

Obsah oznámení týkajícího se zájmu požádat o schválení safeneru nebo synergentu podle čl. 4 odst. 1

1. **Údaje o oznamující straně:**

1.1. výrobce látky (název, adresa, včetně umístění závodu);

1.2. oznamující společnost (název, adresa atd.) (pokud se liší od bodu 1.1):

1.2.1. vystupuje jako výhradní zástupce určený výrobcem: ano/ne;

1.3. údaje o kontaktní osobě odpovědné za oznámení a další závazky:

1.3.1. název;

1.3.1.1. poštovní adresa;

1.3.1.2. e-mail;

1.3.1.3. preferované telefonní číslo;

1.3.1.4. alternativní telefonní číslo.

2. **Údaje o safeneru nebo synergentu:**

2.1. název safeneru nebo synergentu;

2.2. číslo CAS safeneru nebo synergentu;

2.3. číslo ES safeneru nebo synergentu.

PŘÍLOHA III

Požadavky na doplňující údaje pro překládání žádostí o schválení safenerů a synergentů podle čl. 11 odst. 1 písm. a) a b)

1. Popis zamýšleného účelu použití safeneru nebo synergentu a dávkování a způsob jejich použití nebo navrženého použití.

2. Hodnocení povahy a rozsahu přínosů plynoucích z přítomnosti safeneru nebo synergentu po použití přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s neošetřenou kontrolou a ve srovnání s použitím téhož přípravku na ochranu rostlin, který však safener nebo synergent neobsahuje.

3. Souhrny zpráv o předběžných zkouškách včetně skleníkových a polních studií provedených s cílem posoudit aktivitu nebo stanovit rozsah dávkování safenerů nebo synergentů obsažených v přípravku na ochranu rostlin, pokud o ně požádá příslušný orgán. Tyto zprávy musí příslušnému orgánu poskytnout dodatečné informace, aby mohl odůvodnit doporučenou dávku safeneru nebo synergentu a jejich poměr, pokud je jich použito více.

4. Dostatečné informace umožňující vyhodnocení úrovně, délky trvání a konzistentnosti regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků přípravku na ochranu rostlin.

4.1. V případě safenerů tyto tři typy studií:

a) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje příslušný safener, pokud jde o ochranu cílové plodiny a účinky na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty;

b) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití téhož přípravku na ochranu rostlin, který neobsahuje příslušný safener, pokud jde o ochranu cílové plodiny a účinky na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, s cílem prokázat, že safener eliminuje nebo omezuje fytotoxické účinky přípravku na ochranu rostlin;

c) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití téhož přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje příslušný safener, ale žádnou účinnou látku, s cílem prokázat, že safener sám o sobě není účinný.

4.2. V případě synergentů tyto tři typy studií:

a) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje příslušný synergent, pokud jde o regulaci cílového organismu a účinky na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty;

b) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití téhož přípravku na ochranu rostlin, který neobsahuje příslušný synergent, pokud jde o regulaci cílového organismu a účinky na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, s cílem prokázat, že synergent zvyšuje účinnost přípravku proti cílovým škodlivým organismům;

c) zkoumání účinků ošetření u reprezentativního použití téhož přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje příslušný synergent, ale žádnou účinnou látku, s cílem prokázat, že synergent sám o sobě není účinný.