



2024/1487

30.5.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1487 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2024

σχετικά με τον καθορισμό των απαιτήσεων για την υποβολή στοιχείων για την έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και με τη θέσπιση προγράμματος εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που κυκλοφορούν στην αγορά, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 25 παράγραφος 3 και το άρθρο 26,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά εγκρίνονται όταν πληρούνται τα κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών που ορίζονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, το άρθρο 25 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι οι γενικοί κανόνες που εφαρμόζονται στη διαδικασία έγκρισης ή ανανέωσης δραστικών ουσιών, οι οποίοι ορίζονται στα άρθρα 5 έως 21 του εν λόγω κανονισμού, ισχύουν και για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά. Επιπροσθέτως, το άρθρο 25 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι για την έγκριση των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών θα πρέπει να καθορίζονται απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων παρόμοιες με εκείνες που ισχύουν για την έγκριση των δραστικών ουσιών.
- (2) Ακόμα, και όπως απαιτείται από το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να καταρτιστεί πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά. Για να εξασφαλιστεί η ευθυγράμμιση με την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να επιτρέπουν την επανεξέταση των εν λόγω αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών εντός πέντε ετών από την έγκριση του εν λόγω προγράμματος εργασίας.
- (3) Για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επανεξέτασης όλων των αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, είναι σκόπιμο να καταρτιστεί πρώτα ο κατάλογος των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, οι διαδικασίες για να μπορούν οι δυνητικοί αιτούντες να κοινοποιούν το ενδιαφέρον τους για την υποβολή αιτήσεων για την έγκριση των εν λόγω αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών, η προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω αιτήσεων και οι διαδικασίες για την αξιολόγηση του παραδεκτού των αιτήσεων.
- (4) Για να διασφαλιστεί η συνοχή με τους ειδικούς όρους για τις επιστημονικές αξιολογήσεις που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν παρόμοιες διατάξεις για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες που να περιγράφουν λεπτομερώς τη διαδικασία υποβολής κοινών αιτήσεων και να διευκρινίζουν τις διαδικασίες για τις διαβουλευσεις που πρέπει να πραγματοποιούνται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) πριν από την υποβολή των αιτήσεων, όσον αφορά τις προγραμματισμένες δοκιμές και μελέτες που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της έγκρισης αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών, καθώς και τις απαιτούμενες κοινοποιήσεις σχετικά με τις μελέτες που δρομολογούνται ή διεξάγονται από μελλοντικούς αιτούντες για την τεκμηρίωση των αιτήσεών τους.
- (5) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι δοκιμές σε ζώα, οι αιτούντες θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να λαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή των δοκιμών σε ζώα και να ενημερώνουν την Αρχή, στο πλαίσιο της κοινοποίησης των μελετών που ανατέθηκαν ή διενεργήθηκαν, εάν κάποια από τις μελέτες που διενεργήθηκαν ή ανατέθηκαν περιλαμβάνει τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

⁽²⁾ 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>).

- (6) Για να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος χειρισμός της κοινοχρησίας δεδομένων και να διασφαλιστούν τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των αιτούντων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά την πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν στο πρόγραμμα εργασίας οι κανόνες προστασίας των δεδομένων και εμπιστευτικότητας που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με τις αρχές της προστασίας των δεδομένων και της εμπιστευτικότητας που περιγράφονται στον εν λόγω κανονισμό, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την προστασία των πληροφοριών που υποβάλλονται από τους αιτούντες κατά τη διάρκεια της κατάρτισης και της εφαρμογής του προγράμματος εργασίας.
- (7) Για την έγκριση των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων παρόμοιες με εκείνες που ισχύουν για την έγκριση των δραστικών ουσιών. Εκτός από τις απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων που ισχύουν για την έγκριση δραστικών ουσιών, θα πρέπει να απαιτούνται ορισμένα συμπληρωματικά στοιχεία, ιδίως σε σχέση με την απόδειξη της αποτελεσματικότητας των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών.
- (8) Λαμβανομένων υπόψη των ουσιαστικών δεσμών μεταξύ των εξουσιοδοτήσεων στο άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τον καθορισμό των απαιτήσεων για την υποβολή δεδομένων για την έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και στο άρθρο 26 του εν λόγω κανονισμού σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που διατίθενται ήδη στην αγορά, ιδίως όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής των ιδίων απαιτήσεων για την υποβολή στοιχείων, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν οι εν λόγω κανόνες από κοινού στην ίδια πράξη.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

- α) το πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που χρησιμοποιούνται ήδη σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα στις 19 Ιουνίου 2024 και τις διαδικασίες που σχετίζονται με το εν λόγω πρόγραμμα·
- β) τις απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων που πρέπει να πληροί μια αίτηση για την έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΘΕΣΠΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΑΔΙΑΚΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΦΥΤΟΤΟΞΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΙΣΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝ ΗΔΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΑΔΙΑΚΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥΣ

Άρθρο 2

Θέσπιση του προγράμματος εργασίας

Θεσπίζεται το πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που χρησιμοποιούνται ήδη σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα στις 19 Ιουνίου 2024, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 3

Κατάλογος αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά

1. Το αργότερο στις 19 Ιουλίου 2024, η Επιτροπή δημοσιεύει, με ηλεκτρονικά μέσα και κατά τρόπο προσβάσιμο στο ευρύ κοινό, κατάλογο όλων των ουσιών ή παρασκευασμάτων που η Επιτροπή γνωρίζει ότι χρησιμοποιούνται ως αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά και περιέχονται σε τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί για διάθεση στην αγορά σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος στις 19 Ιουνίου 2024.
2. Το αργότερο στις 19 Δεκεμβρίου 2024, οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να υποβάλει κοινοποίηση και άλλων ουσιών ή παρασκευασμάτων που δύνανται να χρησιμοποιηθούν ως αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος στις 19 Ιουνίου 2024.

3. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στα τμήματα 1.3, 1.4, 1.6 και 1.7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής (*) και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η κοινοποιηθείσα ουσία ή το κοινοποιηθέν παρασκεύασμα χρησιμοποιούνται ως αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά σε τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν εγκεκριμένο σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή στην ακόλουθη διεύθυνση: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

4. Η Επιτροπή παρέχει στα κράτη μέλη και στην Αρχή περιληψη των κοινοποιήσεων που έλαβε.

Τα κράτη μέλη και η Αρχή μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία ενημέρωσής τους από την Επιτροπή.

5. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά των κρατών μελών στις 19 Ιουνίου 2024 έως τις 19 Μαρτίου 2025.

Άρθρο 4

Αίτημα συμπερίληψης στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση

1. Κάθε ενδιαφερόμενο μέρος που επιθυμεί να υποβάλει αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για την έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, μπορεί να υποβάλει αίτημα για συμπερίληψη του εν λόγω αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση το αργότερο στις 19 Ιουνίου 2025.

Το αίτημα υποβάλλεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή στην ακόλουθη διεύθυνση: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu, και περιέχει τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II.

2. Εντός ενός μηνός από την παραλαβή αιτήματος για τη συμπερίληψη αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού στο πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση, η Επιτροπή αναφέρει, στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, ότι έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου για την αντίστοιχη ουσία ή παρασκεύασμα. Κοινοποιεί επίσης στα μέρη που ζητούν τη συμπερίληψη αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού στη σταδιακή επανεξέταση, τα στοιχεία επικοινωνίας άλλων μερών που ζητούν τη συμπερίληψη του ίδιου αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού στην επανεξέταση.

Άρθρο 5

Μη συμπερίληψη αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση

Όταν δεν υποβληθεί αίτημα για συμπερίληψη στο πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση στην οποία αναφέρεται ότι το αντίστοιχο αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό δεν περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση.

Άρθρο 6

Έγκριση του προγράμματος εργασίας

1. Από τις 19 Ιουλίου 2025, για κάθε ουσία ή παρασκεύασμα για το οποίο η Επιτροπή έχει δηλώσει στον κατάλογο των αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ότι έχει παραληφθεί αίτημα για συμπερίληψη στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση, το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που ζητούν τη συμπερίληψη αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού θεωρούνται, μεμονωμένα ή συλλογικά, ως αιτών την έγκριση του εν λόγω αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού κατά την έννοια των άρθρων 7 έως 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Το αργότερο στις 19 Δεκεμβρίου 2025, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας τροποποιώντας το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας και ορίζοντας για καθένα από αυτά ένα κράτος μέλος-εισηγητή και ένα κράτος μέλος-συνεισηγητή.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

Άρθρο 7

Κοινοχρησία δεδομένων, κοινοποίηση προβλεπόμενων μελετών και συμβουλές πριν από την υποβολή

1. Οι αιτούντες έγκριση του ίδιου αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να υποβάλουν κοινή αίτηση ή να ανταλλάξουν σχετικά επιστημονικά δεδομένα.
2. Μετά την τροποποίηση του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, οι αιτούντες έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού κοινοποιούν αμελλητί στην Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 32β παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τον τίτλο και το αντικείμενο κάθε μελέτης που έχουν αναθέσει ή διενεργήσει για την υποστήριξη της αίτησης για την έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού, καθώς και το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που διενεργεί την εν λόγω μελέτη, και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσής της.
Οι αιτούντες έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού λαμβάνουν, όπου είναι δυνατόν, μέτρα για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα. Στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο, οι αιτούντες ενημερώνουν την Αρχή αν ενσωματώνεται σε οποιαδήποτε διεξαγόμενη ή ανατεθείσα μελέτη η χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν και το σκεπτικό της χρήσης τους.
3. Πριν από την υποβολή της αίτησης και έως ότου ολοκληρωθεί η υποβολή της, οι αιτούντες έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού μπορούν, σύμφωνα με το άρθρο 32α παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, να ζητήσουν συμβουλές από την Αρχή. Η Αρχή ενημερώνει το κράτος μέλος-εισηγητή σχετικά με το αίτημα και παρέχει από κοινού γενικές συμβουλές.

Άρθρο 8

Υποβολή και περιεχόμενο της αίτησης έγκρισης αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση

1. Το αργότερο στις 19 Ιουνίου 2028, οι αιτούντες έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού υποβάλλουν, μεμονωμένα ή συλλογικά, την αίτηση έγκρισης των αντιφυτοτοξικών ή συνεργιστικών στο κράτος μέλος-εισηγητή. Η αίτηση συντάσσεται σε τυποποιημένο μορφότυπο δεδομένων IUCLID και υποβάλλεται μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής, όπως ορίζεται στο άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής (*).
2. Η αίτηση περιέχει τα στοιχεία που απαιτούνται για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που ορίζονται στο άρθρο 11.

Άρθρο 9

Διαδικασία για την αξιολόγηση του παραδεκτού των αιτήσεων για τα αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά στο πρόγραμμα εργασίας για σταδιακή επανεξέταση

1. Το κράτος μέλος-εισηγητής κρίνει μια αίτηση παραδεκτή, αν αυτή πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) έχει υποβληθεί έως την καθορισμένη ημερομηνία, σύμφωνα με τον μορφότυπο και τη χρήση του κεντρικού συστήματος υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1·
 - β) περιέχει όλα τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 11·
 - γ) περιέχει το πλήρες κείμενο όλων των μελετών που έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - δ) έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος, όπως ορίζεται από το κράτος μέλος-εισηγητή σύμφωνα με το άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
2. Το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει, εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και την Αρχή για την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και για το παραδεκτό της.
3. Εάν η αίτηση δεν υποβληθεί έως την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Αρχή ότι η αίτηση θεωρείται अपараδεκτη λόγω μη τήρησης της προθεσμίας.

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

4. Εάν μια αίτηση υποβληθεί έως την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, αλλά δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) ή δ), το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποιεί στον αιτούντα, εντός ενός μηνός από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, τα συγκεκριμένα στοιχεία που λείπουν και ορίζει προθεσμία 14 ημερών για την υποβολή των στοιχείων που λείπουν μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.
5. Εάν η αίτηση υποβληθεί έως την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, αλλά δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), το κράτος μέλος-εισηγητής, σε συνεργασία με την Αρχή, ενημερώνει τον αιτούντα εντός ενός μηνός από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. Παρέχεται στον αιτούντα προθεσμία 14 ημερών για να παράσχει έγκυρη αιτιολόγηση για την εν λόγω μη συμμόρφωση.
6. Εάν τα ελλείποντα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 4 ή η έγκυρη αιτιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεν παρασχεθούν εντός της προθεσμίας των 14 ημερών, η αίτηση θεωρείται απαράδεκτη και εφαρμόζεται το άρθρο 32β παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
7. Στην περίπτωση που η αίτηση δεν είναι παραδεκτή για τέτοιους λόγους, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Αρχή ότι η αίτηση θεωρείται απαράδεκτη και τους λόγους για τους οποίους είναι απαράδεκτη.
8. Η αξιολόγηση του παραδεκτού μιας εκ νέου υποβαλλόμενης αίτησης αρχίζει μόνο μετά την παρέλευση της εξαμήνου περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 32β παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 μετά την κοινοποίηση των αναγκαίων μελετών και/ή την υποβολή μελετών, κατά περίπτωση.

Άρθρο 10

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Κατά την υποβολή εκθέσεων δοκιμών και μελετών στο πλαίσιο αίτησης για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ένα αντιφυτοτοξικό ή ένα συνεργιστικό, ο αιτών μπορεί να ζητήσει προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Εφαρμόζεται το άρθρο 59 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά την υποβολή της αίτησης για την έγκριση ενός αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού, οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτημα, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για την εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων τμημάτων του φακέλου, και προσδιορίζουν ποια έκδοση των πληροφοριών που υπέβαλαν είναι εμπιστευτική και ποια όχι.

Εφαρμόζεται το άρθρο 63 παράγραφοι 2, 2α, 2β και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΤΙΦΥΤΟΤΟΞΙΚΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΝΕΡΓΙΣΤΙΚΑ

Άρθρο 11

Απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων για αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά

Εκτός από τις απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων που ορίζονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η αίτηση για την έγκριση αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού περιλαμβάνει:

- τα στοιχεία που απαιτούνται για τις δραστικές ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα συμπληρωματικά στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού·
- τα στοιχεία που απαιτούνται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής⁽²⁾ και τα συμπληρωματικά στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού·
- κατά περίπτωση, τον προσδιορισμό και την πρόταση ορισμού των καταλοίπων για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου·

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- δ) κατά περίπτωση, πρόταση ταξινόμησης σε μία ή περισσότερες τάξεις κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾.
- ε) κατά περίπτωση, αιτιολόγηση τυχόν αποτυχιών κατά τον έλεγχο μέσω του βοηθού επικύρωσης του IUCLID.
- στ) τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα της επιστημονικής, δημοσιευμένης βιβλιογραφίας που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- ζ) αξιολόγηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών σύμφωνα με τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.
- η) προσδιορισμό και πρόταση για τυχόν αναγκαία και κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
- θ) όλες τις σχετικές πληροφορίες αναφορικά με την κοινοποίηση των μελετών, σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Περιεχόμενο της κοινοποίησης ενδιαφέροντος για την υποβολή αίτησης έγκρισης αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1

1. **Στοιχεία σχετικά με τον κοινοποιούντα:**
 - 1.1. παρασκευαστής της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης του εργοστασίου)·
 - 1.2. κοινοποιούσα εταιρεία (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.) (αν τα στοιχεία αυτά είναι διαφορετικά από τα στοιχεία του σημείου 1.1):
 - 1.2.1. ενεργεί ως μοναδικός εκπρόσωπος του παρασκευαστή; Ναι/όχι·
 - 1.3. στοιχεία του υπευθύνου επικοινωνίας που είναι αρμόδιος για την κοινοποίηση και τις περαιτέρω δεσμεύσεις:
 - 1.3.1. όνομα·
 - 1.3.1.1. ταχυδρομική διεύθυνση·
 - 1.3.1.2. ηλεκτρονικό ταχυδρομείο·
 - 1.3.1.3. βασικός αριθμός τηλεφώνου·
 - 1.3.1.4. εναλλακτικός αριθμός τηλεφώνου.
2. **Ταυτοποίηση του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού:**
 - 2.1. όνομα του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού·
 - 2.2. αριθμός CAS του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού·
 - 2.3. αριθμός ΕΚ του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Συμπληρωματικά στοιχεία που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων για την έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)

1. Περιγραφή του επιδιωκόμενου σκοπού της χρήσης του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού, καθώς και της δόσης και του τρόπου χρήσης τους ή της προτεινόμενης χρήσης τους.
2. Αξιολόγηση της φύσης και της έκτασης των οφελών που προκύπτουν από την παρουσία του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σε σύγκριση με φυτό-μάρτυρα χωρίς αγωγή και σε σύγκριση με τη χρήση του ίδιου φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δεν περιέχει το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό.
3. Συνοπτικές εκθέσεις προκαταρκτικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων μελετών σε θερμοκήπια και στον αγρό, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση δραστηριότητας ή τον προσδιορισμό εύρους δόσεων των αντιφυτοτοξικών ή συνεργιστικών που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, όταν ζητηθεί από την αρμόδια αρχή. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες στην αρμόδια αρχή προκειμένου να αιτιολογηθεί η συνιστώμενη δόση του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού και, όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός, οι αναλογίες τους.
4. Επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν την αξιολόγηση του επιπέδου, της διάρκειας και της σταθερότητας της καταπολέμησης ή της προστασίας ή άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 4.1. Στην περίπτωση αντιφυτοτοξικών, τα ακόλουθα τρία είδη μελετών:
 - α) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το σχετικό αντιφυτοτοξικό σε σχέση με την καταπολέμηση των στοχευόμενων φυτών και την επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν·
 - β) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν χωρίς το σχετικό αντιφυτοτοξικό σε σχέση με την καταπολέμηση των στοχευόμενων φυτών και την επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, ώστε να αποδειχθεί ότι το συνεργιστικό εξαλείφει ή μειώνει τα φυτοτοξικά αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - γ) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το σχετικό αντιφυτοτοξικό αλλά όχι δραστική ουσία, ώστε να αποδειχθεί ότι το αντιφυτοτοξικό δεν έχει αποτελεσματικότητα από μόνο του.
 - 4.2. Στην περίπτωση των συνεργιστικών, τα ακόλουθα τρία είδη μελετών:
 - α) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το σχετικό συνεργιστικό σε σχέση με την καταπολέμηση του στοχευόμενου οργανισμού και την επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν·
 - β) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν χωρίς το σχετικό συνεργιστικό σε σχέση με την καταπολέμηση του στοχευόμενου οργανισμού και την επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, ώστε να αποδειχθεί ότι το συνεργιστικό αυξάνει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος έναντι των επιβλαβών οργανισμών στους οποίους χρησιμοποιείται·
 - γ) διερεύνηση των αποτελεσμάτων μιας αγωγής σε αντιπροσωπευτική χρήση με το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το σχετικό συνεργιστικό αλλά όχι δραστική ουσία, ώστε να αποδειχθεί ότι το συνεργιστικό δεν έχει αποτελεσματικότητα από μόνο του.