



2024/1487

30.5.2024

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/1487**

**z dnia 29 maja 2024 r.**

**określające wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 25 ust. 3 i art. 26,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewiduje, że sejfnerzy i synergetyki zostają zatwierdzone, w przypadku gdy spełniają kryteria zatwierdzania substancji czynnych określone w art. 4 tego rozporządzenia. Art. 25 ust. 2 stanowi ponadto, że ogólne zasady stosowane w odniesieniu do procedury zatwierdzania substancji czynnych lub odnawiania tych zatwierdzeń, określone w art. 5–21 tego rozporządzenia, mają również zastosowanie do sejfnerów i synergetyków. W art. 25 ust. 3 tego rozporządzenia wskazano również, że do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków należy określić wymogi dotyczące danych, podobne do tych mających zastosowanie w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych.
- (2) Co więcej, zgodnie z wymogami art. 26 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy ustanowić program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie. Aby zapewnić zgodność z odstępstwem przewidzianym w art. 81 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 procedury powinny umożliwiać przegląd sejfnerów i synergetyków w ciągu pięciu lat od przyjęcia programu prac.
- (3) W celu zagwarantowania możliwości przeglądu wszystkich sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie należy najpierw ustanowić wykaz sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie, procedury zgłaszania przez potencjalnych wnioskodawców zainteresowania składaniem wniosków o zatwierdzenie tych sejfnerów i synergetyków, termin składania takich wniosków oraz procedury dotyczące oceny dopuszczalności wniosków.
- (4) Aby zapewnić spójność ze szczegółowymi warunkami oceny naukowej ustanowionymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, należy przewidzieć podobne przepisy dotyczące sejfnerów i synergetyków. W związku z tym należy ustanowić przepisy szczegółowo opisujące proces składania wspólnych wniosków oraz określające procedury konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) poprzedzających złożenie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej i dotyczących planowanych testów i badań mających na celu zapewnienie zatwierdzenia sejfnerów i synergetyków wraz z wymaganymi powiadomieniami o badaniach rozpoczętych lub przeprowadzonych przez potencjalnych wnioskodawców w celu uzasadnienia ich wniosków.
- (5) Aby ograniczyć do minimum badania na zwierzętach, wnioskodawcy powinni, w miarę możliwości, podjąć starania w celu uniknięcia badań na zwierzętach oraz poinformować Urząd, w ramach powiadamiania o zleconych lub przeprowadzonych badaniach, czy jakiegokolwiek przeprowadzone lub zlecone badania obejmują wykorzystanie alternatywnych metod testowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Aby zapewnić odpowiednie zarządzanie udostępnianiem danych oraz chronić prawa i interesy wnioskodawców i innych zainteresowanych stron w zakresie publicznego dostępu do informacji, do programu prac należy stosować zasady ochrony i poufności danych ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z zasadami ochrony danych i poufności określonymi w tym rozporządzeniu należy podjąć działania w celu ochrony informacji przedłożonych przez wnioskodawców podczas ustanawiania i realizacji programu prac.
- (7) Do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków należy określić wymogi dotyczące danych, podobne do tych mających zastosowanie w odniesieniu do zatwierdzania substancji czynnych. Poza wymogami dotyczącymi danych mającymi zastosowanie do zatwierdzania substancji czynnych wymagane powinny być też dodatkowe dane, w szczególności te związane z wykazaniem skuteczności sejfnerów i synergetyków.
- (8) Z uwagi na istotne powiązania między uprawnieniami określonymi w art. 25 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącymi zdefiniowania wymogów dotyczących danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz uprawnieniami określonymi w art. 26 tego rozporządzenia dotyczącymi ustanowienia programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie – w szczególności w odniesieniu do stosowania tych samych wymogów dotyczących danych – należy ustanowić te przepisy wspólnie w ramach jednego aktu.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ 1

### PRZEDMIOT

#### Artykuł 1

#### **Przedmiot**

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:

- a) program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków już stosowanych w środkach ochrony roślin w dniu 19 czerwca 2024 r. oraz procedury dotyczące tego programu;
- b) wymogi dotyczące danych, które musi spełniać wniosek o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku.

## ROZDZIAŁ 2

### **USTANOWIENIE PROGRAMU PRAC DOTYCZĄCEGO STOPNIOWEGO PRZEGLĄDU SEJFNERÓW I SYNERGETYKÓW ZNAJDUJĄCYCH SIĘ W OBROCI, WYKAZ TYCH SEJFNERÓW I SYNERGETYKÓW ORAZ PROCEDURY ICH STOPNIOWEGO PRZEGLĄDU**

#### Artykuł 2

#### **Ustanowienie programu prac**

Niniejszym ustanawia się określony w załączniku I program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków już stosowanych w środkach ochrony roślin zgodnie ze stanem na dzień 19 czerwca 2024 r.

#### Artykuł 3

#### **Wykaz sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie**

1. Komisja opublikuje do dnia 19 lipca 2024 r. za pośrednictwem środków elektronicznych i w sposób dostępny dla ogółu społeczeństwa wykaz wszystkich substancji lub preparatów znanych Komisji, które są stosowane jako sejfnerzy lub synergetyki w co najmniej jednym środku ochrony roślin dopuszczonym do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim zgodnie ze stanem na dzień 19 czerwca 2024 r.
2. Każda zainteresowana strona może do dnia 19 grudnia 2024 r. zgłosić inne substancje lub preparaty potencjalnie stosowane jako sejfnerzy lub synergetyki w środkach ochrony roślin dopuszczonych do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim zgodnie ze stanem na dzień 19 czerwca 2024 r.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2, zawiera informacje, o których mowa w części A sekcje 1.3, 1.4, 1.6 i 1.7 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013<sup>(3)</sup>, oraz dowody na to, że zgłoszona substancja lub preparat jest stosowana/stosowany jako sejfner lub synergetyk w co najmniej jednym środku ochrony roślin dopuszczonym w co najmniej jednym państwie członkowskim.

Zgłoszenia należy przysyłać Komisji drogą elektroniczną na następujący adres: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu).

4. Komisja przekazuje państwom członkowskim i Urzędowi podsumowanie dotyczące otrzymanych zgłoszeń.

Państwa członkowskie i Urząd mogą przesłać Komisji uwagi w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania informacji od Komisji.

5. Komisja do dnia 19 marca 2025 r. aktualizuje wykaz, o którym mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę sejfnerów i synergetyki zawarte w środkach ochrony roślin dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich zgodnie ze stanem na dzień 19 czerwca 2024 r.

#### Artykuł 4

### Wniosek o włączenie do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu

1. Każda zainteresowana strona pragnąca, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, złożyć wniosek o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 1, może złożyć wniosek o włączenie takiego sejfnera lub synergetyku do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu do dnia 19 czerwca 2025 r.

Takie wnioski powinny zawierać informacje wymienione w załączniku II i należy je przysyłać Komisji drogą elektroniczną na następujący adres: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu).

2. W przeciągu miesiąca od otrzymania wniosku o włączenie sejfnera lub synergetyku do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu Komisja odnotowuje – w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia – że złożono wniosek na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu w odniesieniu do danej substancji lub danego preparatu. Przekazuje również stronom wnioskującym o włączenie sejfnera lub synergetyku do stopniowego przeglądu dane kontaktowe innych stron wnioskujących o włączenie do przeglądu tego samego sejfnera lub synergetyku.

#### Artykuł 5

### Niewłączenie sejfnera lub synergetyku do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu

W przypadku nieotrzymania w terminie określonym w art. 4 ust. 1 wniosku o włączenie sejfnera lub synergetyku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 1, do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu Komisja przyjmuje decyzję stwierdzającą, że przedmiotowy sejfner lub synergetyk nie został uwzględniony w programie prac dotyczącym stopniowego przeglądu.

#### Artykuł 6

### Przyjmowanie programu prac

1. Od dnia 19 lipca 2025 r. w przypadku każdej substancji lub preparatu, w odniesieniu do których Komisja odnotowała w wykazie sejfnerów i synergetyków, o których mowa w art. 3 ust. 1, otrzymanie wniosku o włączenie do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu, osobę lub osoby wnioskujące o włączenie sejfnera lub synergetyku uznaje się pojedynczo lub zbiorowo za wnioskodawcę ubiegającego się o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku w rozumieniu art. 7–13 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Do dnia 19 grudnia 2025 r., po konsultacjach z państwami członkowskimi, Komisja przyjmuje program prac poprzez zmianę załącznika I do niniejszego rozporządzenia, określając sejfnerów i synergetyki włączone do programu prac i wyznaczając dla każdego z nich państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

## Artykuł 7

**Udostępnianie danych, powiadamianie o planowanych badaniach i doradztwo poprzedzające złożenie wniosku**

1. Wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie tego samego sejfnera lub synergetyku podejmują wszelkie uzasadnione starania w celu złożenia wspólnego wniosku lub udostępnienia sobie nawzajem odpowiednich danych naukowych.
2. Po wprowadzeniu zmian do załącznika I do tego rozporządzenia, zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku, zgodnie z art. 32b ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, niezwłocznie powiadamiają Urząd o tytule i zakresie wszelkich badań zleconych lub przeprowadzonych przez nich na poparcie wniosku o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku, jak i o laboratorium lub placówce badawczej przeprowadzającej to badanie oraz o terminach jego rozpoczęcia i planowanego zakończenia.

Wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku, w miarę możliwości, podejmują działania w celu ograniczenia do minimum badań na zwierzętach. W ramach procedury powiadamiania, o której mowa w poprzednim akapicie, wnioskodawcy informują Urząd, czy jakiegokolwiek przeprowadzone lub zleczone badanie obejmuje wykorzystanie alternatywnych metod testowania. Powiadomienie zawiera szczegółowe informacje na temat zastosowanych metod alternatywnych oraz uzasadnienie dla ich zastosowania.

3. Wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku mogą, zgodnie z art. 32a ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwrócić się do Urzędu o poradę na etapie poprzedzającym ostateczne złożenie przez nich wniosku. Urząd informuje państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy o takim wniosku i wspólnie udzielają oni ogólnych porad.

## Artykuł 8

**Składanie i treść wniosku o zatwierdzenie sejfnerów i synergetyków w programie prac dotyczącym stopniowego przeglądu**

1. Do dnia 19 czerwca 2028 r. wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku składają indywidualnie lub zbiorowo wniosek o zatwierdzenie sejfnerów lub synergetyków do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. Wniosek ma standardowy format danych IUCLID i składa się go za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, jak określono w art. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 (\*).
2. Wniosek zawiera dane wymagane w odniesieniu do sejfnerów i synergetyków określone w art. 11.

## Artykuł 9

**Procedura oceny dopuszczalności wniosków dotyczących sejfnerów i synergetyków w programie prac dotyczącym stopniowego przeglądu**

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznaje wniosek za dopuszczalny, jeśli spełnia on następujące kryteria:
  - a) został złożony w wyznaczonym terminie, zgodnie z formatem i przy użyciu centralnego systemu składania wniosków, o którym mowa w art. 8 ust. 1;
  - b) zawiera wszystkie elementy określone w art. 11;
  - c) zawiera wszystkie badania, w całości, które zostały uprzednio zgłoszone zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
  - d) uiszczono odpowiednią opłatę określoną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 74 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w terminie 45 dni od daty określonej w art. 8 ust. 1 informuje wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i Urząd o dacie otrzymania wniosku i jego dopuszczalności.
3. Jeśli wniosek nie zostanie złożony w terminie określonym w art. 8 ust. 1, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy natychmiast informuje wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd, że wniosek uznaje się za niedopuszczalny z powodu niedotrzymania terminu.

(\* ) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1740/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj)).

4. Jeśli wniosek zostanie złożony w terminie określonym w art. 8 ust. 1, ale nie spełnia on kryteriów określonych w ust. 1 lit. b) lub d), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę w terminie jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku o konkretnych brakujących elementach i wyznacza 14-dniowy termin na uzupełnienie brakujących elementów za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, o którym mowa w art. 8 ust. 1.
5. Jeśli wniosek zostanie złożony w terminie określonym w art. 8 ust. 1, ale nie spełnia kryteriów określonych w ust. 1 lit. c), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wraz z Urzędem informuje o tym wnioskodawcę w terminie jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku. Wnioskodawcy przysługuje 14-dniowy okres na przedstawienie ważnego uzasadnienia braku zgodności.
6. Jeśli brakujące elementy, o których mowa w ust. 4, lub ważne uzasadnienie, o którym mowa w ust. 5, nie zostaną przedstawione w terminie 14 dni, wniosek uznaje się za niedopuszczalny i stosuje się art. 32b ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
7. W przypadku takiej niedopuszczalności państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy natychmiast informuje wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o uznaniu wniosku za niedopuszczalny oraz o powodach jego niedopuszczalności.
8. Ocena dopuszczalności ponownie złożonego wniosku rozpoczyna się dopiero po upływie sześciomiesięcznego okresu określonego w art. 32b ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 po przekazaniu informacji o niezbędnych badaniach lub przedłożeniu badań w stosownych przypadkach.

#### Artykuł 10

### Ochrona i poufność danych

1. Składając sprawozdania z testów i badań w ramach wniosku o dopuszczenie środka ochrony roślin zawierającego sejfner lub synergetyk, wnioskodawca może wnieść o ochronę danych na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Zastosowanie mają art. 59 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Składając wniosek o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku, wnioskodawcy mogą zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wnieść o zachowanie poufności niektórych informacji, w tym określonych części dokumentacji, oraz określać, które wersje przedłożonych informacji są poufne, a które nie są opatrzone klauzulą poufności.

Zastosowanie mają art. 63 ust. 2, 2a, 2b i 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

## ROZDZIAŁ 3

### OKREŚLENIE WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH DANYCH W ODNIESIENIU DO SEJFNERÓW I SYNERGETYKÓW

#### Artykuł 11

### Określenie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do sejfnerów i synergetyków

Oprócz informacji zgodnych z wymogami dotyczącymi danych określonymi w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wniosek o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku zawiera:

- a) dane wymagane w odniesieniu do substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 283/2013<sup>(\*)</sup> oraz dane uzupełniające wymienione w załączniku III do niniejszego rozporządzenia;
- b) dane wymagane w odniesieniu do środków ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 284/2013 oraz dane uzupełniające wymienione w załączniku III do niniejszego rozporządzenia;
- c) w razie potrzeby, określenie i propozycję definicji pozostałości do celów oceny ryzyka;

<sup>(\*)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

- d) w stosownych przypadkach, propozycję zaklasyfikowania do co najmniej jednej klasy zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup>;
- e) w razie potrzeby, uzasadnienie błędów w weryfikacji przeprowadzanej przy użyciu wtyczki asystent walidacji („Validation Assistant”) w IUCLID;
- f) streszczenia i wyniki recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, o których mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- g) ocenę wszystkich przedłożonych informacji zgodnie z aktualną wiedzą naukowo-techniczną;
- h) określenie i propozycję wszelkich niezbędnych i odpowiednich środków ograniczających ryzyko;
- i) wszystkie istotne informacje związane z powiadomieniem o badaniach zgodnie z wymogami art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

#### ROZDZIAŁ 4

#### PRZEPISY KOŃCOWE

#### Artykuł 12

#### Węście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

## ZAŁĄCZNIK I

**Wykaz sejfnerów i synergetyków włączonych do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu, o którym to programie mowa w art. 6 ust. 2**

Sejfnerzy	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy
Synergetyki	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy

## ZAŁĄCZNIK II

**Treść zgłoszenia dotyczącego zainteresowania złożeniem wniosku o zatwierdzenie sejfnera lub synergetyku, o którym to wniosku mowa w art. 4 ust. 1****1. Dane strony zgłaszającej:**

- 1.1. producent substancji (nazwa, adres, w tym położenie zakładu);
- 1.2. przedsiębiorstwo zgłaszające (nazwa, adres itd.) (jeśli jest inne niż w pkt 1.1):
  - 1.2.1. czy pełni rolę wyłącznego przedstawiciela wskazanego przez producenta?: Tak/Nie;
- 1.3. dane osoby do kontaktu odpowiedzialnej za zgłoszenie oraz dalsze zobowiązania:
  - 1.3.1. imię i nazwisko;
    - 1.3.1.1. adres pocztowy;
    - 1.3.1.2. adres e-mail;
    - 1.3.1.3. preferowany numer telefonu;
    - 1.3.1.4. alternatywny numer telefonu.

**2. Dane dotyczące sejfnera lub synergetyku:**

- 2.1. nazwa sejfnera lub synergetyku;
  - 2.2. numer CAS sejfnera lub synergetyku;
  - 2.3. numer WE sejfnera lub synergetyku.
-



## ZAŁĄCZNIK III

**Wymogi dotyczące danych uzupełniających na potrzeby składania wniosków o zatwierdzenie sejfnerów i synergetyków, o których to danych mowa w art. 11 ust. 1 lit. a) i b)**

1. Opis przewidzianego celu zastosowania sejfnera lub synergetyku oraz dawka i sposób zastosowania lub proponowanego zastosowania.
2. Ocena charakteru i zakresu korzyści płynących z obecności sejfnera lub synergetyku w wyniku zastosowania danego środka ochrony roślin w porównaniu z próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka oraz w porównaniu z zastosowaniem tego samego środka ochrony roślin, ale niezawierającego określonego sejfnera lub synergetyku.
3. Na żądanie właściwego organu – sprawozdania w formie podsumowania z badań wstępnych obejmujących badania szklarniowe i badania w warunkach polowych prowadzone w celu ustalenia aktywności lub zakresu dawek sejfnerów lub synergetyków zawartych w środku ochrony roślin. Sprawozdania mają dostarczyć właściwemu organowi informacji uzupełniających potrzebnych do uzasadnienia zalecanej dawki sejfnera lub synergetyku lub ich stosunku, jeśli stosowanych jest kilka z nich jednocześnie.
4. Wyczerpujące dane umożliwiające dokonanie oceny stopnia, czasu trwania i pewności zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków środka ochrony roślin.
  - 4.1. Następujące trzy rodzaje badań w przypadku sejfnerów:
    - a) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem środka ochrony roślin zawierającym odpowiedni sejfner w odniesieniu do kontroli uprawy docelowej oraz skutków dla objętych zabiegiem roślin lub produktów roślinnych;
    - b) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem tego samego środka ochrony roślin niezawierającym odpowiedniego sejfnera w odniesieniu do kontroli uprawy docelowej oraz skutków dla objętych zabiegiem roślin lub produktów roślinnych w celu dowiedzenia, że sejfner niweluje lub zmniejsza skutki fitotoksyczne środka ochrony roślin;
    - c) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem tego samego środka ochrony roślin zawierającym odpowiedni sejfner, ale niezawierającym substancji czynnej, w celu dowiedzenia, że sejfner sam w sobie nie jest skuteczny.
  - 4.2. Następujące trzy rodzaje badań w przypadku synergetyków:
    - a) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem środka ochrony roślin zawierającym odpowiedni synergetyk w odniesieniu do zwalczania organizmu docelowego oraz skutków dla objętych zabiegiem roślin lub produktów roślinnych;
    - b) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem tego samego środka ochrony roślin niezawierającym odpowiedniego synergetyku w odniesieniu do zwalczania organizmu docelowego oraz skutków dla objętych zabiegiem roślin lub produktów roślinnych w celu dowiedzenia, że synergetyk zwiększa skuteczność środka przeciwko zwalczanym agrofagom;
    - c) badanie skutków zabiegu z reprezentatywnym zastosowaniem tego samego środka ochrony roślin zawierającym odpowiedni synergetyk, ale niezawierającym substancji czynnej, w celu dowiedzenia, że synergetyk sam w sobie nie jest skuteczny.