II

*(Ανακοινώσεις)*

# ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2019/C 229/01)

Το παρόν έγγραφο παρέχει στα κράτη μέλη και στους αιτούντες καθοδήγηση σχετικά με τις διαδικασίες και τις πολιτικές που αφορούν διάφορα στοιχεία της προστασίας δεδομένων, όπως αυτή συνδέεται με τη νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Εξετάζεται η πρακτική εφαρμογή των νομικών διατάξεων των άρθρων 59–62 και του άρθρου 80 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]). Σε όλο το έγγραφο οι παραπομπές σε άρθρα αφορούν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές έχουν ως στόχο να συμβάλουν στη συνεκτική εφαρμογή των κανόνων από τα κράτη μέλη και στην κατανόηση των κανόνων αυτών από τους αιτούντες. Δεν παράγουν νομικά δεσμευτικά αποτελέσματα.

Το παρόν έγγραφο καλύπτει 2 βασικούς τομείς:

— Τμήμα 1 – επεξήγηση των περιόδων προστασίας που εφαρμόζονται στις μελέτες υπό διαφορετικές συνθήκες – το «γιατί, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα»·

— Τμήμα 2 – αποσαφήνιση των ειδικών διαδικασιών και διατάξεων που εφαρμόζονται στην κοινοχρησία δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά.

Από τον χρόνο έκδοσης του πρώτου εγγράφου καθοδήγησης ([2]) το 2013, τα κράτη μέλη έχουν αποκτήσει πείρα και το έγγραφο θα πρέπει να επικαιροποιηθεί. Συνιστάται στους αιτούντες και στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τις παρούσες αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές για κάθε αίτηση που αφορά δραστική ουσία και/ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα και η οποία υποβάλλεται μετά τις 3 Οκτωβρίου 2019.

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να συνδράμει τις επιχειρήσεις και τις εθνικές αρχές στην εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ, και συγκεκριμένα των άρθρων 59-62 και 80 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το έγγραφο δεν θίγει την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### Ιστορικό αναθεώρησης

Τα ακόλουθα μέρη αναθεωρήθηκαν σε σύγκριση με την πρώτη έκδοση του εγγράφου που δημοσιεύτηκε την 1η Φεβρουαρίου 2013 ([2]).

| Ημερομηνία | Περιγραφή |
|---|---|
| 3 Ιουλίου 2019 | Αλλαγές στις διατάξεις για την προστασία των επιβεβαιωτικών δεδομένων.<br><br>Αποσαφήνιση των γενικών απαιτήσεων για την εφαρμογή προστασίας μέσω αυξημένης έμφασης της παραγράφου 6. |

([1]) 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).

([2]) Guidance Document on Data Protection (SANCO/12576/2012– αναθ. 1.1, από 1η Φεβρουαρίου 2013, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

| Ημερομηνία | Περιγραφή |
|---|---|
| | Αποσαφήνιση άλλων σημείων των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών τα οποία επισημάνθηκαν από τα κράτη μέλη, χάρη στην πείρα που απέκτησαν και κατά την κατάρτιση άλλων κατευθυντήριων γραμμών, όπως αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.<br><br>Αλλαγή των κανόνων για την αποδοχή μελετών που έχουν επαναληφθεί. |

*Περιεχόμενα*

Σελίδα

ΤΜΗΜΑ 1 ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥΣ ..... 2

Καθεστώς και πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης ..... 2

Ιστορικό – οι νομικές διατάξεις ..... 3

Γενικά ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την αξίωση και τη χορήγηση προστασίας για δοκιμή ή μελέτη ..... 3

Κατάρτιση καταλόγων μελετών ..... 11

Δεδομένα προϊόντος ή δραστικής ουσίας βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ..... 11

Ειδικές καταστάσεις – προστασία δεδομένων για τα δεδομένα του παραρτήματος III στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης (ΣΕΑ) (οδηγία 91/414/ΕΟΚ) ..... 12

Προστασία δεδομένων κατά την ανανέωση άδειας ..... 12

ΤΜΗΜΑ 2 ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΠΟΝΔΥΛΩΤΑ ..... 13

Πότε εφαρμόζονται οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά; ..... 13

Τι είδους μελέτες σε σπονδυλωτά αφορούν οι ειδικές διατάξεις; ..... 13

Με ποιον τρόπο προσδιορίζει ο υποψήφιος αιτών αν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε σπονδυλωτά; ..... 14

Ποιες απαιτήσεις ισχύουν για τον υποψήφιο αιτούντα; ..... 14

Ποιος πρέπει να συμμετέχει στις διαπραγματεύσεις πρόσβασης; ..... 15

Σε ποιες ενέργειες πρέπει να προβαίνουν τα κράτη μέλη για να προσδιορίζουν αν έχει καταβληθεί «κάθε δυνατή προσπάθεια»; ..... 15

Απαιτήσεις για την αποδοχή αίτησης ..... 15

Έκδοση άδειας ..... 15

Αποδοχή επανάληψης μελετών σε σπονδυλωτά ..... 15

Προσάρτημα – Υπόδειγμα επιστολής προς τον ιδιοκτήτη δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά ..... 17

ΤΜΗΜΑ 1

## ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥΣ

### Καθεστώς και πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης

1. Το παρόν έγγραφο παρέχει στα κράτη μέλη και στους αιτούντες καθοδήγηση σχετικά με τις διαδικασίες και τις πολιτικές που αφορούν διάφορα στοιχεία της προστασίας δεδομένων, όπως αυτή συνδέεται με τη νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Εξετάζεται η πρακτική εφαρμογή των νομικών διατάξεων των άρθρων 59-62 και 80 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σε όλο το έγγραφο οι παραπομπές σε άρθρα αφορούν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

2. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές έχουν ως στόχο να συνδράμουν στη συνεκτική εφαρμογή των κανόνων από τα κράτη μέλη και στην κατανόηση των κανόνων αυτών από τους αιτούντες.

3. Το παρόν έγγραφο καλύπτει 2 βασικούς τομείς:

   — Τμήμα 1 – επεξήγηση των περιόδων προστασίας που εφαρμόζονται στις μελέτες υπό διαφορετικές συνθήκες – το «γιατί, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα»·

   — Τμήμα 2- αποσαφήνιση των ειδικών διαδικασιών και διατάξεων που εφαρμόζονται στην κοινοχρησία δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά.

**Ιστορικό – οι νομικές διατάξεις**

4. Από τις 14 Ιουνίου 2011, όλες οι διατάξεις προστασίας δεδομένων καθορίζονται στα άρθρα 59-62 (κεφάλαιο 5) και στο άρθρο 80 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (εφεξής «ο κανονισμός»).

— Στο άρθρο 59 προβλέπονται οι διατάξεις προστασίας δεδομένων για τα δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης για χορήγηση, τροποποίηση ή επανεξέταση άδειας βάσει του κανονισμού. Το άρθρο περιλαμβάνει διατάξεις για δεδομένα που υποβάλλονται προς υποστήριξη χρήσεων ήσσονος σημασίας και για ανανέωση άδειας.

— Στο άρθρο 60 προβλέπονται οι υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την κατάρτιση, την τήρηση και τη διάθεση στα ενδιαφερόμενα μέρη των καταλόγων μελετών που χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη άδειας.

— Στο άρθρο 61 παρατίθενται οι γενικές διατάξεις για την αποφυγή της επανάληψης των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την παροχή καταλόγων δεδομένων σε τρίτα μέρη ώστε να καθίσταται δυνατή η διεξαγωγή διαπραγματεύσεων ως προς την πρόσβαση με τους ιδιοκτήτες των δεδομένων σε πλαίσιο ενημέρωσης. Στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και στο άρθρο 33 παράγραφος 3 προβλέπεται επίσης η ανάγκη αιτιολόγησης των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα.

— Στο άρθρο 62 παρατίθενται οι ειδικές διατάξεις που αφορούν τις μελέτες σε σπονδυλωτά.

— Στο άρθρο 80 παράγραφος 2 παρατίθενται οι διατάξεις προστασίας δεδομένων για τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί και εξετάζονται στο πλαίσιο των μεταβατικών μέτρων. Όπως διευκρινίζεται σ' αυτά τα μεταβατικά μέτρα, η προστασία των δεδομένων πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ([3]).

5. Για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα (μέχρι να ολοκληρωθούν τα μεταβατικά μέτρα) τα κράτη μέλη πρέπει να εντάσσουν τις διατάξεις περί προστασίας δεδομένων στο πλαίσιο τριών πιθανών διαφορετικών καθεστώτων προστασίας δεδομένων:

— των εθνικών κανόνων (που ίσχυαν πριν από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ) – εφαρμόζονται σε επίπεδο κράτους μέλους και διαφέρουν σημαντικά μεταξύ κρατών μελών, καθώς ορισμένοι δεν παρέχουν προστασία δεδομένων, ενώ άλλοι παρέχουν προστασία επ' αόριστον. Για λόγους σαφήνειας, στο υπόλοιπο του εγγράφου οι κανόνες αυτοί θα αναφέρονται ως οι «παλαιότεροι» εθνικοί κανόνες·

— των εθνικών κανόνων που μεταφέρουν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ (άρθρο 13) στο εθνικό δίκαιο – εφαρμόζονται σε επίπεδο κράτους μέλους, και η προστασία των δεδομένων του παραρτήματος ΙΙ συνδέεται με την έγκριση δραστικής ουσίας (δ.ο.) σε επίπεδο ΕΕ. Για λόγους σαφήνειας, στο υπόλοιπο του εγγράφου οι κανόνες αυτοί θα αναφέρονται ως οι «εθνικοί κανόνες της οδηγίας 91/414». Επισημαίνεται ότι παρόλο που οι νομικές διατάξεις θεσπίστηκαν στο πλαίσιο οδηγίας της ΕΕ εφαρμοστέας σε «επίπεδο ΕΕ», η φύση της διαδικασίας απαιτούσε η προστασία των δεδομένων να εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο. Οι «εθνικοί κανόνες της οδηγίας 91/414» έθεταν ανώτατο όριο στην προστασία που χορηγούνταν βάσει των «παλαιότερων» εθνικών κανόνων·

— του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (κεφάλαιο 5 και άρθρο 80 παράγραφος 2) – ο οποίος αποδίδει αποκλειστικά στα κράτη μέλη την αρμοδιότητα για τη χορήγηση προστασίας των δεδομένων, η οποία συνδέεται με την ημερομηνία χορήγησης της άδειας προϊόντος (ή ανανέωσης της άδειας).

**Γενικά ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την αξίωση και τη χορήγηση προστασίας για δοκιμή ή μελέτη**

6. Ο κανονισμός ορίζει ότι για να είναι επιλέξιμες για προστασία οι δοκιμές και οι μελέτες θα πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) Οι δοκιμές και οι μελέτες πρέπει να είναι απαραίτητες για την υποστήριξη άδειας ή τροποποίησης άδειας (νέα άδεια, τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε άλλη καλλιέργεια, ανανέωση άδειας, επανεξέταση άδειας ή επέκταση της άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας).

β) Οι δοκιμές και οι μελέτες πρέπει να έχουν διενεργηθεί βάσει προτύπων ορθής εργαστηριακής πρακτικής/ορθής πειραματικής πρακτικής (ΟΕΠ/ΟΠΠ).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

γ) Ο αιτών πρέπει να αξιώσει προστασία για τις δοκιμές και τις μελέτες, καθώς και να παραθέσει τους λόγους για τους οποίους οι δοκιμές και οι μελέτες είναι απαραίτητες για την πρώτη άδεια ή για τροποποιήσεις των όρων της άδειας.

δ) Οι δοκιμές και οι μελέτες πρέπει να μην προστατεύονταν προηγουμένως (ή να μην απολαύουν μεταγενέστερης προστασίας) στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση για άδεια.

Η αξίωση για προστασία των δεδομένων και το αν οι υποβαλλόμενες μελέτες έχουν αποτελέσει αντικείμενο προστασίας στο παρελθόν πρέπει να διευκρινίζονται από τον αιτούντα κατά την υποβολή της αίτησης για χορήγηση έγκρισης και άδειας. Ο αιτών πρέπει επίσης να αναφέρει μελέτες σε σπονδυλωτά.

Το αν οι δοκιμές και οι μελέτες έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με ΟΕΠ/ΟΠΠ και το αν είναι απαραίτητες θα πρέπει να καθορίζεται από το κράτος μέλος-εισηγητή/κράτος μέλος-εισηγητή ζώνης (ΚΜΕ/ΚΜΕΖ) (για την έγκριση και τις αξιολογήσεις ζώνης αντιστοίχως) και να αναφέρεται στους καταλόγους μελετών που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού.

7. Η προσεκτική εξέταση από τα κράτη μέλη του *πλαισίου* εντός του οποίου υποβάλλονται τα δεδομένα είναι καίριας σημασίας για την ορθή εφαρμογή των περιόδων προστασίας. Στη συνέχεια παρατίθενται συνοπτικά διαφορετικά σενάρια υποβολής δεδομένων, και της προστασίας δεδομένων που εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση:

Δεδομένα δραστικής ουσίας – όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 [1]

| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
|---|---|---|
| 8. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται για νέα δραστική ουσία η οποία είχε αρχικά καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (ΝΔΟ βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ) – βλέπε άρθρο 80 παράγραφος 2 στοιχείο β). | 10 έτη από την ημερομηνία πρώτης (καταχώρισης στο παράρτημα Ι) έγκρισης της δραστικής ουσίας. | Η προστασία των εν λόγω δεδομένων δραστικής ουσίας λήγει την ίδια ημερομηνία σε όλα τα κράτη μέλη. |
| 9. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται για υπάρχουσα δραστική ουσία η οποία είχε αρχικά καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (ΥΔΟ βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ) βλέπε άρθρο 80 παράγραφος 2 στοιχείο α). | 5 έτη από την ημερομηνία πρώτης (καταχώρισης στο παράρτημα Ι) έγκρισης της δραστικής ουσίας για τα συμπληρωματικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη της πρώτης καταχώρισης στο παράρτημα Ι. | Η προστασία των εν λόγω δεδομένων δραστικής ουσίας λήγει την ίδια ημερομηνία σε όλα τα κράτη μέλη, για τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την καταχώριση στο παράρτημα Ι/έγκριση και τα οποία δεν είχαν χρησιμοποιηθεί για εθνική άδεια πριν από την υποβολή του φακέλου. Εάν οι δοκιμές και οι μελέτες είχαν χρησιμοποιηθεί για εθνικές άδειες πριν από την υποβολή του φακέλου δραστικής ουσίας, ενδέχεται να εφαρμόζονται οι παλαιότεροι εθνικοί κανόνες. |
| 10. Επιβεβαιωτικά δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για ΝΔΟ ή ΥΔΟ (αξιολόγηση μετά την έγκριση). | Βλέπε έγγραφο καθοδήγησης της ΓΔ SANCO 5634/2009 [2]. Τα δεδομένα αυτά δεν προστατεύονται εκτός εάν ο κανονισμός έγκρισης τροποποιηθεί ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των επιβεβαιωτικών δεδομένων (ή μεταβληθούν τελικά σημεία *κρίσιμης σημασίας* λόγω αυτού). Στην περίπτωση αυτή η προστασία δεδομένων για τα επιβεβαιωτικά δεδομένα χορηγείται για +5 έτη από την αρχική έγκριση (όχι την τροποποιημένη έγκριση). | Εν γένει τα δεδομένα αυτά δεν προστατεύονται |

Δεδομένα δραστικής ουσίας – όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ([1])

| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
|---|---|---|
| 11. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται για ΝΔΟ η οποία εξετάζεται βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) – «εκκρεμής» ΝΔΟ βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (ΝΔΟ-Ε) (πρόκειται για ουσίες που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 188/2011). Βλέπε άρθρο 80 παράγραφος 2 στοιχείο β). | 10 έτη από την ημερομηνία πρώτης έγκρισης της δραστικής ουσίας. | Η προστασία των εν λόγω δεδομένων δραστικής ουσίας λήγει την ίδια ημερομηνία σε όλα τα κράτη μέλη. |
| 12. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης που εξετάζεται βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) – δραστικές ουσίες της πρώτης αναθεώρησης του παραρτήματος I (AIR1) και εκ νέου υποβολές (ουσίες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 737/2007, ουσίες που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008, και που απαριθμούνται στις αποφάσεις 2008/934/ΕΚ και 2008/941/ΕΚ). Βλέπε άρθρο 80 παράγραφος 2 στοιχεία α) και γ). | 5 έτη από την ημερομηνία (επαν)έγκρισης της δραστικής ουσίας. | Η προστασία των δεδομένων λήγει την ίδια ημερομηνία σε όλα τα κράτη μέλη. Για εκ νέου υποβολές η προστασία των δεδομένων ισχύει για το σύνολο του φακέλου (συμπεριλαμβανομένων των «παλαιότερων» δεδομένων που υποβλήθηκαν για την πρώτη μη καταχώριση δεδομένου ότι ήταν απαραίτητα για την έγκριση). |
| 13. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΝΔΟ βάσει του κανονισμού) και στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης άδειας για το αντίστοιχο προϊόν (άρθρο 33 του κανονισμού) | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το πρώτο προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο τα δεδομένα είναι απαραίτητα για την άδεια. | Η προστασία των δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος, ανάλογα με την ημερομηνία χορήγησης της εθνικής άδειας. Οι μελέτες που είναι *απαραίτητες* για την έγκριση της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται από το κράτος μέλος-εισηγητή (ΚΜΕ) (τα κράτη μέλη στη συνέχεια προσδιορίζουν τον κατάλογο των μελετών που προστατεύονται σε εθνικό επίπεδο). Σημείωση 1: ισχύουν οι ίδιες περίοδοι προστασίας εάν η δραστική ουσία προσδιορίζεται ως υποψήφια για υποκατάσταση.<br><br>Σημείωση 2: το ίδιο ισχύει στην περίπτωση που η πρώτη άδεια χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 30 (προσωρινές άδειες) |
| 14. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 22 του κανονισμού (ΝΔΟ χαμηλού κινδύνου) και στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης άδειας για το αντίστοιχο προϊόν. | 13 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για προϊόν χαμηλού κινδύνου που περιέχει δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σε κάθε κράτος μέλος. | Η προστασία των δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος, ανάλογα με την ημερομηνία χορήγησης της εθνικής άδειας. Οι μελέτες που είναι *απαραίτητες* για την έγκριση της δραστικής ουσίες προσδιορίζονται από το ΚΜΕ (τα κράτη μέλη στη συνέχεια προσδιορίζουν τον κατάλογο των μελετών που προστατεύονται σε εθνικό επίπεδο). |

| Δεδομένα δραστικής ουσίας – όπως ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 [1] | | |
|---|---|---|
| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
| 15. Νέα δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται και αιτιολογούνται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού (ανανέωση) και στο πλαίσιο της αίτησης για ανανέωση της άδειας (άρθρο 43) για το αντίστοιχο προϊόν. Ισχύει επίσης για δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου. | 30 μήνες από την ημερομηνία πρώτης ανανέωσης της άδειας του προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο τα δεδομένα είναι απαραίτητα για την ανανέωση της άδειας. | Η προστασία των δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος, ανάλογα με την ημερομηνία χορήγησης της εθνικής άδειας, παρότι τα χρονοδιαγράμματα ανανέωσης είναι εναρμονισμένα. Ισχύει μόνο για νέα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της ανανέωσης έγκρισης της δραστικής ουσίας, στην περίπτωση που τα σχετικά δεδομένα είναι επίσης απαραίτητα για την υποστήριξη της ανανέωσης της άδειας του προϊόντος που την περιέχει. Σημείωση: ισχύουν οι ίδιες περίοδοι προστασίας εάν η δραστική ουσία προσδιορίζεται ως υποψήφια για υποκατάσταση. |
| 16. Επιβεβαιωτικές πληροφορίες δραστικής ουσίας που υποβάλλονται για ΝΔΟ ή ΥΔΟ (αξιολόγηση μετά την έγκριση) για εγκρίσεις που εκδίδονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. | Η κατάσταση αυτή προκύπτει όταν οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες υποβάλλονται μετά τη χορήγηση της άδειας. Στην περίπτωση που οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για την άδεια, θα προστατεύονται σύμφωνα με τη βασική δέσμη δεδομένων δραστικής ουσίας για ΝΔΟ, δηλαδή για +10 έτη από την πρώτη άδεια, ή για ανανεωμένες δραστικές ουσίες, για 30 μήνες από την ημερομηνία της τροποποιημένης άδειας ή από την ημερομηνία της απόφασης διατήρησης της άδειας σε κάθε κράτος μέλος. | Γενικά, η υποβολή επιβεβαιωτικών πληροφοριών δεν θα είναι απαραίτητη για τη χορήγηση της άδειας [άρθρο 59 παράγραφος 1 εδάφιο 1 στοιχείο α)]. Όπου είναι αναγκαίο, θα εφαρμόζονται χρονοδιαγράμματα προστασίας όπως ενδείκνυται. |
| 17. Δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται για αίτηση χορήγησης πρώτης άδειας νέου προϊόντος, ή για νέα χρήση προϊόντος στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, τα οποία δεν ήταν απαραίτητα για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας., | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας του προϊόντος για το οποίο υποβάλλεται αίτηση. | Όταν απαιτούνται νέα δεδομένα δραστικής ουσίας για τροποποίηση άδειας προϊόντος, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αυτών υπολογίζεται από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το προϊόν, όχι για τη νέα χρήση. |

Δεδομένα δραστικής ουσίας – όπως ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ([1])

| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
|---|---|---|
| 18. Νέα δεδομένα δραστικής ουσίας που υποβάλλονται και αιτιολογούνται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού (ανανέωση) και στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης άδειας για νέο προϊόν (άρθρο 33). | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το ΝΕΟ προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο τα δεδομένα είναι απαραίτητα για τη χορήγηση άδειας για το ΝΕΟ προϊόν και η άδεια χορηγείται πριν από την ανανέωση υφιστάμενης άδειας προϊόντος βάσει του άρθρου 43. | Εάν η προστασία των δεδομένων αξιώνεται τόσο για ανανέωση όσο και για νέο προϊόν, η προστασία των δεδομένων παύει μετά τη λήξη της βραχύτερης περιόδου.<br>Η περίοδος προστασίας των δεδομένων συνδέεται με την άδεια που χορηγείται πρώτη:<br>— 10 έτη εάν η άδεια του άρθρου 33 χορηγηθεί πριν από την ανανέωση του άρθρου 43<br>— 30 μήνες εάν η ανανέωση του άρθρου 43 χορηγηθεί πριν από την άδεια του άρθρου 33. |

Δεδομένα προϊόντος – όπως ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ([3])

| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη… | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
|---|---|---|
| 19. Δεδομένα προϊόντος που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ η οποία εκκρεμεί στις 14/6/2011 (νέο προϊόν που υποβλήθηκε πριν από τις 14/6/2011).<br>Για τα δεδομένα δραστικής ουσίας που παρέχονται προς υποστήριξη της εν λόγω άδειας, βλέπε σημεία 8, 9 ή 12. | 10 έτη για τα δεδομένα προϊόντος από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας σε κάθε κράτος μέλος. | Εφαρμόζεται το άρθρο 80 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού. Η προστασία των δεδομένων ενεργοποιείται από την απόφαση σχετικά με την αίτηση που εκκρεμεί. Συνεπώς, μόλις εκδοθεί η απόφαση για τη χορήγηση άδειας στο προϊόν, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και ειδικότερα το άρθρο 59. |
| 20. Δεδομένα προϊόντος που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (νέο προϊόν βάσει του κανονισμού).<br>Για τα δεδομένα δραστικής ουσίας που παρέχονται προς υποστήριξη της εν λόγω άδειας, βλέπε σημεία 8, 9, 13, 16 ή 18. | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το εν λόγω προϊόν σε κάθε κράτος μέλος. | Η προστασία δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος, με βάση την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας στο εκάστοτε κράτος μέλος.<br>Θα πρέπει να επισημανθεί ότι σε οποιαδήποτε αίτηση χορήγησης άδειας προϊόντος που υποβάλλεται μετά τις 14/6/2011 εφαρμόζεται ο κανονισμός, όπως προβλέπεται στο άρθρο 80 παράγραφος 5. |

| Δεδομένα προϊόντος – όπως ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ([3]) | | |
|---|---|---|
| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη… | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
| 21. Δεδομένα προϊόντος που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 40 του κανονισμού (αμοιβαία αναγνώριση).<br><br>Για τα δεδομένα δραστικής ουσίας που παρέχονται προς υποστήριξη της εν λόγω άδειας, βλέπε σημεία 8, 9, 13, 16 ή 18. | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το εν λόγω προϊόν σε κάθε κράτος μέλος. | Η προστασία πρέπει να ισχύει για δεδομένα που υποστηρίζουν άδειες αμοιβαίας αναγνώρισης, ωστόσο επισημαίνεται ότι η υποβολή φακέλου απαιτείται για αμοιβαία αναγνώριση μόνον εάν ζητηθεί από το οικείο κράτος μέλος. Ακόμη και αν δεν υποβληθούν δεδομένα, εξακολουθούν να προστατεύονται αποτελεσματικά στο κράτος μέλος αμοιβαίας αναγνώρισης. Αποτελεί ευθύνη του κράτους μέλους να επιβεβαιώσει ότι δεν έχει χορηγηθεί περίοδος προστασίας για τα δεδομένα ή ότι τυχόν χορηγηθείσα περίοδος έχει λήξει στο έδαφός του. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τους αιτούντες (βλέπε παράγραφο 31) |
| 22. Νέα δεδομένα προϊόντος/χρήσης που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης τροποποίησης (νέα καλλιέργεια) βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (τροποποίηση για νέα καλλιέργεια). | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το εν λόγω *προϊόν* σε κάθε κράτος μέλος (*όχι* από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας για τη νέα καλλιέργεια). | Σημείωση: το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο α) αναφέρεται συγκεκριμένα σε τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε *άλλη* καλλιέργεια. |
| 23. Νέα δεδομένα προϊόντος/χρήσης που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης τροποποίησης [νέες ορθές γεωργικές πρακτικές (ΟΓΠ) σε υφιστάμενη καλλιέργεια] βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (τροποποίηση για νέες ΟΓΠ σε υφιστάμενη καλλιέργεια). | Δεν χορηγείται προστασία για τα «δεδομένα για νέες ΟΓΠ», αλλά η προστασία των δεδομένων του αρχικού φακέλου παραμένει αμετάβλητη. | Σημείωση: Το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο α) αναφέρεται αποκλειστικά σε τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε άλλη καλλιέργεια. |
| 24. Νέα δεδομένα προϊόντος/χρήσης που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης για νέο σκεύασμα υφιστάμενου προϊόντος βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (νέο σκεύασμα). | 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το εν λόγω προϊόν σε κάθε κράτος μέλος (αλλά μόνο για τα δεδομένα που υποβάλλονται προς υποστήριξη του νέου σκευάσματος). Η περίοδος αυτή αυξάνεται σε 13 έτη σε περίπτωση προϊόντων χαμηλού κινδύνου (βλέπε παράγραφο 25). | Σημαντική αλλαγή σκευάσματος για την οποία απαιτείται υποβολή δεδομένων ισούται ουσιαστικά με υποβολή αίτησης για νέο προϊόν. Βλέπε έγγραφο καθοδήγησης της ΓΔ ([4]) SANCO 12638/2011 *σχετικά με σημαντικές και ήσσονος σημασίας αλλαγές στη χημική σύνθεση αδειοδοτημένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων*. |

| Δεδομένα προϊόντος – όπως ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ([3]) | | |
|---|---|---|
| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη… | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
| 25. Δεδομένα προϊόντος που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης βάσει του άρθρου 47 του κανονισμού (προϊόντα χαμηλού κινδύνου). Για τα δεδομένα δραστικής ουσίας που παρέχονται προς υποστήριξη της εν λόγω άδειας, βλέπε σημείο 14. | 13 έτη από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας για το εν λόγω προϊόν σε κάθε κράτος μέλος. | Η προστασία των δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος. |
| 26. Δεδομένα προϊόντος που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης για ανανέωση άδειας προϊόντος βάσει του άρθρου 43 του κανονισμού – που περιέχει τουλάχιστον μία δραστική ουσία η οποία εξετάζεται βάσει της δεύτερης αναθεώρησης του παραρτήματος I (AIR2) εφεξής. Για τα δεδομένα δραστικής ουσίας που παρέχονται προς υποστήριξη της εν λόγω άδειας, βλέπε σημείο 15. | 30 μήνες από την ημερομηνία πρώτης ανανέωσης της άδειας για το εν λόγω προϊόν σε κάθε κράτος μέλος. | Η προστασία των δεδομένων μπορεί να λήγει σε διαφορετικές ημερομηνίες σε κάθε κράτος μέλος (παρότι, λόγω των χρονοδιαγραμμάτων ανανέωσης, οι ημερομηνίες αυτές θα πρέπει να είναι παρόμοιες). Ισχύει *μόνο* για νέα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη της εκ νέου χορήγησης άδειας για το προϊόν. |

| Δεδομένα χρήσης ήσσονος σημασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 στοιχείο δ) | | |
|---|---|---|
| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
| 27. Δεδομένα που υποβάλλονται από κάτοχο άδειας προς υποστήριξη επέκτασης άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας (βάσει του άρθρου 51) – π.χ. δεδομένα για υπολείμματα. | Η προστασία συνάδει με την ημερομηνία λήξης της προστασίας των δεδομένων προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος (όχι 10 έτη από την ημερομηνία χορήγησης επέκτασης της χρήσης). Σημείωση: η προστασία των δεδομένων δραστικής ουσίας και προϊόντος που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 59 παρατείνεται κατά τρεις μήνες για κάθε επέκταση άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας. Σημείωση: η προστασία των δεδομένων δραστικής ουσίας και προϊόντος που χορηγείται βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 2 δεν παρατείνεται. | Για την επέκταση της «βασικής προστασίας» των δεδομένων που προστατεύονται βάσει του άρθρου 59, η χρήση ήσσονος σημασίας δεν μπορεί να βασίζεται σε παρεκβολή και η αίτηση πρέπει να υποβληθεί εντός 5 ετών από την αρχική άδεια προϊόντος. Επέκταση έως 13 έτη κατ' ανώτατο όριο (15 έτη για προϊόντα χαμηλού κινδύνου). |

| Δεδομένα χρήσης ήσσονος σημασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 στοιχείο δ) | | |
|---|---|---|
| Σενάριο – είδος υποβαλλόμενων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη…. | Περίοδος προστασίας | Σχόλιο |
| 28. Δεδομένα που υποβάλλονται από επίσημους ή επιστημονικούς φορείς, επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις ή επαγγελματίες χρήστες (μη κάτοχοι άδειας) προς υποστήριξη επέκτασης άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας (βάσει του άρθρου 51) π.χ. δεδομένα για υπολείμματα. | Η προστασία συνάδει με την ημερομηνία λήξης της προστασίας των δεδομένων προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος. Σημείωση: η 10ετής προστασία για τα δεδομένα που υποστηρίζουν την αρχική άδεια παραμένει αμετάβλητη (δεν χορηγείται παράταση 3 μηνών). | Δεν χορηγείται επέκταση της «βασικής προστασίας» εάν η αίτηση υποβάλλεται από φορέα που δεν είναι κάτοχος άδειας. – *ακόμη και αν τα δεδομένα παράγονται από τον κάτοχο της άδειας* |

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, 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).

([2]) Guidance document on the procedures for submission and assessment of confirmatory information following approval of an active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/5634/2009 αναθ. 6.1 από τον Δεκέμβριο 2013 ή αργότερα, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής 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).

([4]) Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products (SANCO 12638/2011, Νοέμβριος 2012, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

29. Μία γενική αρχή προστασίας των δεδομένων που εφαρμόζεται εξίσου στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ και στον κανονισμό είναι ότι άπαξ μια έκθεση δοκιμής ή μελέτης χρησιμοποιηθεί και λάβει προστασία βάσει της νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε ένα κράτος μέλος, η μελέτη δεν θα πρέπει να προστατεύεται περαιτέρω μέσω νέας υποβολής στο ίδιο κράτος μέλος ([4]).

30. Το ερώτημα του αν μια μελέτη έχει χρησιμοποιηθεί (ή έχει λάβει προστασία) στο παρελθόν αποτελεί σύνθετο ζήτημα το οποίο εγείρει πολλές πρακτικές δυσκολίες για τα κράτη μέλη. Ενώ το κράτος μέλος μπορεί να εντοπίσει δεδομένα δραστικής ουσίας που μπορεί να προστατεύονταν στο παρελθόν «σε επίπεδο ΕΕ», ενδέχεται να μην είναι σε θέση να εντοπίσει με ευκολία δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν σε εθνικό επίπεδο για την υποστήριξη αδειών. Συνεπώς, είναι *καίριας σημασίας* ο αιτών να αξιώνει προστασία και να επιβεβαιώνει *ορθά* μέσω της υποβολής του στο εν λόγω κράτος μέλος αν οι μελέτες έχουν λάβει παλαιότερα προστασία στο εν λόγω κράτος μέλος ή σε επίπεδο ΕΕ (ή αν η προστασία αυτή έχει λήξει), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 59 παράγραφος 3 του κανονισμού. Η παράμετρος αυτή ισχύει ιδιαίτερα για τα δεδομένα δραστικής ουσίας, τα δεδομένα αντιπροσωπευτικού προϊόντος και τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν στο παρελθόν προς υποστήριξη άλλων σκευασμάτων/χρήσεων.

31. Τα κράτη μέλη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ελέγχουν συστηματικά αν κάθε υποβαλλόμενη μελέτη έχει λάβει προστασία στο παρελθόν, και, για τον σκοπό αυτόν, μπορούν να βασίζονται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να ελέγχουν μέρος των πληροφοριών αυτών για την εξακρίβωση της ορθότητάς τους, και υπενθυμίζεται στους αιτούντες ότι υποβολή αξιώσεων προστασίας ψευδών δεδομένων εν γνώσει τους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την άρνηση χορήγησης/την ανάκληση άδειας.

32. Σύμφωνα με το άρθρο 60, τα κράτη μέλη πρέπει να καταρτίζουν καταλόγους των προστατευόμενων μελετών για κάθε προϊόν στο οποίο χορηγείται άδεια. Θα αποτελούσε ορθή πρακτική η παροχή από τα κράτη μέλη επιβεβαίωσης στον κάτοχο της άδειας όσον αφορά τα δεδομένα που έχουν λάβει προστασία, το χρονικό διάστημα της προστασίας αυτής και το καθεστώς/σενάριο προστασίας δεδομένων βάσει του οποίου χορηγήθηκε η προστασία.

33. Υπολογισμοί μοντελοποίησης όπως υπολογισμοί PEC ([5]) ή υπολογισμοί OPEX ([6]) δεν αποτελούν μελέτες ούτε δοκιμές και δεν διενεργούνται σύμφωνα με πρότυπα ΟΕΠ/ΟΠΠ. Ως εκ τούτου, δεν είναι επιλέξιμοι για προστασία δεδομένων.

([4]) Σημαντική εξαίρεση στον κανόνα αυτόν είναι ότι βάσει του κανονισμού, οι περίοδοι προστασίας δεδομένων μπορούν να παραταθούν κατά τρεις μήνες για κάθε επέκταση άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας που προστίθεται από τον κάτοχο της άδειας (όταν υποβάλλεται εντός 5 ετών από τη χορήγηση άδειας προϊόντος).

([5]) Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις.

([6]) Έκθεση των χειριστών, των εργαζομένων, των κατοίκων και των παρισταμένων.

**Κατάρτιση καταλόγων μελετών**

34. Το θέμα αυτό καλύπτεται από το έγγραφο καθοδήγησης ([7]) για την κατάρτιση καταλόγων εκθέσεων δοκιμών και μελετών σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009, το οποίο συνοψίζεται κατωτέρω:

α) Ο αιτών πρέπει να παρέχει κατάλογο των μελετών που υποβάλλονται τόσο για έγκριση όσο και για άδεια σε κάθε κράτος μέλος. Πρέπει να προσδιορίζει τις μελέτες σε σπονδυλωτά ([8]), να επιβεβαιώνει αν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με ΟΕΠ/ΟΠΠ και αν αξιώνει προστασία και να αναφέρει αν προστατεύονταν στο παρελθόν.

β) Το αργότερο κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης έγκρισης, το ΚΜΕ πρέπει να προσδιορίζει και να καταρτίζει κατάλογο των μελετών που είναι απαραίτητες για έγκριση, τροποποίηση ή ανανέωση έγκρισης. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να τίθεται στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Ο κατάλογος αυτός θα αναφέρεται στα ζητήματα που επισημαίνονται από τον αιτούντα στο στοιχείο α) ανωτέρω, επιπλέον της επιβεβαίωσης ότι κάθε μελέτη ήταν απαραίτητη. Θα περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με το αντιπροσωπευτικό προϊόν.

γ) Το αργότερο κατά τον χρόνο έκδοσης της τελικής έκθεσης καταχώρισης, το ΚΜΕΖ πρέπει να προσδιορίζει και να καταρτίζει κατάλογο των μελετών που είναι απαραίτητες για την υποστήριξη της απόφασής του. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να τίθεται στη διάθεση των κρατών μελών, καθώς αποτελεί μέρος του συνόλου των δεδομένων που θα εξεταστούν για τη χορήγηση προστασίας σε επίπεδο επιμέρους κρατών μελών μετά τη χορήγηση άδειας. Ο κατάλογος αυτός θα αναφέρεται στα ζητήματα που επισημαίνονται από τον αιτούντα στο στοιχείο α) ανωτέρω, επιπλέον της επιβεβαίωσης ότι κάθε μελέτη ήταν απαραίτητη.

δ) Κατόπιν της χορήγησης άδειας, το εκάστοτε κράτος μέλος πρέπει να καταρτίζει κατάλογο των μελετών που είναι απαραίτητες για την υποστήριξη της άδειας στο εν λόγω κράτος μέλος. Σ' αυτές περιλαμβάνονται όλες οι μελέτες που παρατίθενται στα στοιχεία β) και γ) ανωτέρω· σημειώνεται, ωστόσο, ότι ορισμένες μελέτες μπορούν να εξαιρεθούν εάν δεν είναι συναφείς για την άδεια στο συγκεκριμένο κράτος μέλος (π.χ. χρήσεις που δεν υποστηρίζονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος). Οι εν λόγω απαραίτητες μελέτες που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 59 παράγραφος 1 στοιχείο α) θα είναι επιλέξιμες για προστασία, εκτός εάν δεν επωφελούνται πλέον από προστασία δεδομένων ή εάν δεν πληρούν το κριτήριο του άρθρου 59 παράγραφος 1 στοιχείο β).

**Δεδομένα προϊόντος ή δραστικής ουσίας βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ**

35. Η προστασία των δεδομένων βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εφαρμοζόταν και εξακολουθεί να εφαρμόζεται σε επίπεδο κρατών μελών, αλλά τα προς προστασία δεδομένα του παραρτήματος ΙΙ καθορίζονταν/καθορίζονται κεντρικά (και η προστασία ενεργοποιείται από την ημερομηνία καταχώρισης/έγκρισης), ενώ η προστασία των δεδομένων του καταλόγου του παραρτήματος ΙΙΙ καθοριζόταν από το οικείο κράτος μέλος.

36. Καθώς η προστασία των δεδομένων βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εφαρμοζόταν διαφορετικά στα δεδομένα δραστικής ουσίας και στα δεδομένα προϊόντος, είναι αναγκαίο να πραγματοποιηθεί σαφής διάκριση μεταξύ των δύο ειδών δεδομένων. Ουσιαστικά, τα δεδομένα διαχωρίζονται σε δεδομένα «δραστικής ουσίας» και «προϊόντος» ανάλογα με το σημείο παραρτήματος το οποίο αφορούν στις απαιτήσεις δεδομένων. Εάν τα δεδομένα υποβλήθηκαν για την εκπλήρωση απαίτησης του παραρτήματος ΙΙ, τότε θεωρούνται δεδομένα «δραστικής ουσίας». Εάν τα δεδομένα υποβλήθηκαν για την εκπλήρωση απαίτησης του παραρτήματος ΙΙΙ, τότε θεωρούνται δεδομένα «προϊόντος».

37. Ορισμένες απαιτήσεις δεδομένων του παραρτήματος ΙΙ εκπληρώνονται με χρήση δεδομένων που παράγονται με χρήση ειδικού σκευάσματος προϊόντος. Παρότι τα δεδομένα παρήχθησαν με χρήση προϊόντος, θα πρέπει να προστατεύονται ως δεδομένα δραστικής ουσίας, καθώς παρήχθησαν για την εκπλήρωση απαίτησης του παραρτήματος ΙΙ. Σημείωση: οι μελέτες απορρόφησης από το δέρμα (προϊόν) και οι μελέτες μεσοκόσμων ήταν/είναι απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ.

38. Ορισμένες απαιτήσεις δεδομένων των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ στον τομέα των υπολειμμάτων και της τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον ήταν (είναι) ίδιες. Στην περίπτωση αυτή, το πλαίσιο της υποβολής καθορίζει το καθεστώς προστασίας. Δεδομένα για τα υπολείμματα προς υποστήριξη του αντιπροσωπευτικού προϊόντος/χρήσης για καταχώριση στο παράρτημα Ι, όταν υποβάλλονται ως δεδομένα για σημείο του παραρτήματος ΙΙ, θα προστατεύονται ως δεδομένα του *παραρτήματος ΙΙ*. Δεδομένα για τα υπολείμματα προς υποστήριξη άδειας προϊόντος/χρήσης θα προστατεύονται ως *δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΙ*.

([7]) Guidance Document on Preparing Lists of Test and Study Reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/12580/2012– αναθ. 3.1, από τον Μάιο του 2013 ή μετέπειτα, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

([8]) Βλέπε παραγράφους 54 έως 58 κατωτέρω.

39. Το άρθρο 80 παράγραφος 2 επιτρέπει τη συνέχιση της εφαρμογής εθνικών μέτρων προστασίας δεδομένων για δραστική ουσία βάσει της οδηγίας 91/414 (και προ αυτής) για περίοδο 5 (από την επανέγκριση ΥΔΟ) ή 10 (από την πρώτη έγκριση ΝΔΟ) ετών.

40. Ουσιαστικά, εάν η δραστική ουσία ή το προϊόν αξιολογήθηκε/αξιολογείται σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που καλύπτονται από το άρθρο 80 παράγραφος 1), τότε για την προστασία δεδομένων που ισχύει γι' αυτά τα δεδομένα πρέπει να εφαρμόζονται οι «εθνικοί κανόνες της οδηγίας 91/414». Κατά την εκ νέου καταχώριση, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προέβλεπε ότι νέα ή πρόσθετα δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΙ που ήταν απαραίτητα για την εκ νέου καταχώριση δεν λαμβάνουν πρόσθετη προστασία *(δηλαδή μετά την ημερομηνία λήξης της προστασίας που παρεχόταν βάσει προηγούμενων εθνικών κανόνων)*. Ωστόσο, στην περίπτωση που, κατά την εκ νέου καταχώριση, χρησιμοποιείται νέα «μορφή» προϊόντος προς αντικατάσταση της αρχικής, τα νέα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη αυτού που μετατρέπεται σε πρώτη άδεια γι' αυτή τη «μορφή» προϊόντος, λαμβάνει προστασία 10 ετών σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτό σημαίνει ότι τα δεδομένα που υποβάλλονται προς υποστήριξη της εκ νέου καταχώρισης προστατεύονται. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις τα μόνα δεδομένα που λαμβάνουν προστασία θα πρέπει να είναι συμπληρωματικά δεδομένα που θεωρούνται απαραίτητα για την απόδειξη της συνάφειας των δεδομένων που αφορούν προηγούμενα προϊόντα από κοινού με απαραίτητα νέα δεδομένα για το προϊόν τα οποία δεν μπορούν να συμπληρωθούν από άλλα δεδομένα σχετικά με άλλα προϊόντα.

**Ειδικές καταστάσεις – προστασία δεδομένων για τα δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΙ στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης (ΣΕΑ) (οδηγία 91/414/ΕΟΚ)**

41. Για τις αιτήσεις καταχώρισης βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ απαιτούνταν η υποβολή και η αξιολόγηση δέσμης δεδομένων «αντιπροσωπευτικού προϊόντος» παράλληλα με τη δραστική ουσία. Βάσει των κανόνων της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα εν λόγω δεδομένα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν προστασία βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, καθώς τα εν λόγω δεδομένα δεν χρησιμοποιούνταν προς υποστήριξη άδειας [επισημαίνεται ότι τα δεδομένα αυτά ενδέχεται να έχουν λάβει προστασία σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ].

42. Ωστόσο, όταν τα *ίδια* δεδομένα υποβάλλονταν/υποβάλλονται στη συνέχεια σε εθνικό επίπεδο προς υποστήριξη της άδειας αντιπροσωπευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος (είτε ως νέο προϊόν είτε στο πλαίσιο εκ νέου καταχώρισης), θα λαμβάνουν προστασία βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Επομένως, είναι πιθανό μελέτες οι οποίες δεν λάμβαναν προστασία στο ΣΕΑ να λάβουν μετέπειτα προστασία σε κράτος μέλος όταν υποβληθούν προς υποστήριξη άδειας νέου προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτή τη διαφορά προσέγγισης μεταξύ των κρατών μελών όταν παραθέτουν δεδομένα προϊόντος από το ΣΕΑ. Στην περίπτωση που τέτοιου είδους δεδομένα προϊόντος αναφέρονται σε αίτηση για χορήγηση άδειας, θα πρέπει να αποσαφηνίζεται ότι οι μελέτες αξιολογήθηκαν στο ΣΕΑ ώστε να μπορεί κάθε κράτος μέλος να καθορίσει το εθνικό καθεστώς προστασίας δεδομένων των μελετών.

**Προστασία δεδομένων κατά την ανανέωση άδειας**

43. Στο άρθρο 59 προβλέπεται ότι χορηγείται προστασία 30 μηνών σε όλα τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την ανανέωση ή την επανεξέταση άδειας. Προς υποστήριξη της ανανέωσης έγκρισης της δραστικής ουσίας, θα υποβάλλονται διάφορα νέα δεδομένα για τη δραστική ουσία (για την «αναβάθμιση» της δέσμης δεδομένων βάσει των σύγχρονων απαιτήσεων), και ενδέχεται επίσης να απαιτείται η υποβολή δεδομένων προϊόντος κατά την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας και της διαδικασίας του άρθρου 43 (και πάλι για την «αναβάθμιση» της δέσμης δεδομένων βάσει των σύγχρονων απαιτήσεων). Εάν τα εν λόγω δεδομένα είναι απαραίτητα για την υποστήριξη της ανανέωσης άδειας, τότε θα είναι επιλέξιμα για την προστασία των 30 μηνών, η οποία εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος κατά την ημερομηνία ανανέωσης της άδειας.

44. Προς υποστήριξη της ανανέωσης προϊόντων, *όλοι* οι κάτοχοι άδειας πρέπει να προβούν σε υποβολή για την αντιμετώπιση των ζητημάτων «επικαιροποίησης» (για τη δραστική ουσία και το προϊόν), εντός 3 μηνών από την ημερομηνία ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας. Στη δέσμη δεδομένων «επικαιροποίησης» για τη δραστική ουσία μπορεί να χορηγηθεί προστασία (σε κάθε κράτος μέλος) μόλις εκδοθεί η πρώτη ανανέωση της άδειας εάν τα δεδομένα θεωρούνται απαραίτητα για την εκ νέου χορήγηση άδειας για το προϊόν. Σε οποιαδήποτε συνοδευτική δέσμη «επικαιροποίησης» για προϊόν μπορεί να χορηγηθεί προστασία (σε κάθε κράτος μέλος) μόλις εκδοθεί η πρώτη ανανέωση της *εν λόγω* άδειας προϊόντος στο αντίστοιχο κράτος μέλος.

45. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, στην περίπτωση των οποίων θα διενεργείται αξιολόγηση της αίτησης για ανανέωση της άδειας μετά την ανανέωση της έγκρισης κάθε δραστικής ουσίας, καθεμία από τις εν λόγω ανανεώσεις άδειας μπορεί να ενεργοποιήσει προστασία δεδομένων. Στην περίπτωση που η ανανέωση της άδειας πραγματοποιηθεί μόνον μετά την ανανέωση της έγκρισης της δεύτερης δραστικής ουσίας, τότε η προστασία δεδομένων θα καλύπτει όλα τα δεδομένα που υποβάλλονται σε διαφορετικά χρονικά σημεία αλλά θα αρχίσει να ισχύει από την ημερομηνία ανανέωσης της άδειας.

ΤΜΗΜΑ 2

## ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΠΟΝΔΥΛΩΤΑ

**Πότε εφαρμόζονται οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά;**

46. Με το άρθρο 62 του κανονισμού θεσπίστηκαν νέες διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά, προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών που πραγματοποιούνται σε σπονδυλωτά ζώα. Τα κράτη μέλη δεν πρέπει να δέχονται δοκιμές και μελέτες που έχουν επαναληφθεί σε σπονδυλωτά ή δοκιμές και μελέτες που διενεργούνται σε σπονδυλωτά όταν θα μπορούσαν εύλογα να χρησιμοποιηθούν οι εναλλακτικές μέθοδοι οι οποίες περιγράφονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το σημείο 6 της εισαγωγής του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ([9]), με το σημείο 6 της εισαγωγής του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ([10]) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ([11]). Το άρθρο 62 επιτρέπει επίσης στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν μελέτες σε σπονδυλωτά για τον σκοπό της αίτησης υποψήφιου αιτούντος ο οποίος δεν έχει κατορθώσει να καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων με τους ιδιοκτήτες των δεδομένων.

47. Οι κανόνες που παρατίθενται στο άρθρο 62 του κανονισμού δεν καλύπτονται από τα μεταβατικά μέτρα [το άρθρο 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναφέρεται *μόνο* στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 έως 4 ως διατάξεις που εξακολουθούν να ισχύουν]. Το άρθρο 13 παράγραφος 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (που αφορά την κοινοχρησία δεδομένων για σπονδυλωτά) δεν συμπεριλήφθηκε στο πλαίσιο των μεταβατικών μέτρων και, ως εκ τούτου, από τις 14 Ιουνίου 2011 εφαρμόζεται το άρθρο 62 του κανονισμού. Επομένως, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν τις ρυθμίσεις του κανονισμού για τα δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά σε όλες τις υποβολές που πραγματοποιούνται μετά τις 14 Ιουνίου 2011, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πραγματοποιούνται για:

— αιτήσεις άδειας νέου προϊόντος (ζώνης)·

— αιτήσεις τροποποίησης·

— εκ νέου καταχώριση «σταδίου 1» – συμπεριλαμβανομένων όσων έχουν εγκριθεί από το τέλος του 2010 και μετά και βάσει των μεταβατικών ρυθμίσεων (δραστικές ουσίες AIR1, εκ νέου υποβληθείσες δραστικές ουσίες και εκκρεμείς δραστικές ουσίες), όταν ο κανονισμός έγκρισης *παραπέμπει συγκεκριμένα στο άρθρο 62*, τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν τις διατάξεις κοινοχρησίας δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά οι οποίες προβλέπονται στον κανονισμό·

— υποβολές για εκ νέου καταχώριση «σταδίου 2», ανεξαρτήτως του αν ο κανονισμός έγκρισης παραπέμπει συγκεκριμένα στο άρθρο 62.

48. Για νέες αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τη 14η Ιουνίου 2011, εφαρμόζεται το άρθρο 62 και ο αιτών δύναται να απαιτήσει πρόσβαση σε δεδομένα που είχαν υποβληθεί στο πλαίσιο αιτήσεων πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Το άρθρο 62 δεν εφαρμόζεται σε υποβολές που πραγματοποιήθηκαν πριν από τις 14 Ιουνίου 2011, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν εκ νέου καταχωρίσεις. Ωστόσο, πριν απ' αυτό, το άρθρο 13 παράγραφος 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ενθάρρυνε την κοινοχρησία δεδομένων, ιδιαίτερα όσον αφορά τις μελέτες σε σπονδυλωτά.

**Τι είδους μελέτες σε σπονδυλωτά αφορούν οι ειδικές διατάξεις;**

49. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ειδικούς κανόνες που αφορούν ειδικά την επανάληψη και την κοινοχρησία «*δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά*» (βλέπε άρθρο 62 παράγραφοι 2, 3 και 4). Το ερώτημα που προκύπτει είναι ποιες μελέτες θεωρείται ότι εμπίπτουν στην κατηγορία των «δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά» κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Για παράδειγμα, στην περίπτωση της παρακολούθησης πτηνών και θηλαστικών στους αγρούς, δεν είναι πολύ σαφές αν η παρακολούθηση αυτή εμπίπτει στην κατηγορία των «δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά».

50. Οι όροι «δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά» θα πρέπει να νοούνται ως πειράματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ([12]), και μετά την 1η Ιανουαρίου 2013 στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ([13]).

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, 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).

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής 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).

([11]) 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).

([12]) Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1).

([13]) Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

51. Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ καλύπτει ζώα που χρησιμοποιούνται σε «πειράματα» τα οποία ορίζονται ως «κάθε χρησιμοποίηση ζώου για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς η οποία μπορεί να προκαλέσει σε αυτό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη». Με βάση τις διατάξεις του άρθρου 1 παράγραφος 5 στοιχείο στ) και του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, εάν η μελέτη περιλαμβάνει διαδικασία η οποία θα προκαλέσει στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας, η εν λόγω μελέτη καλύπτεται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ.

52. Συμπερασματικά, για τις μελέτες παρακολούθησης, θα καλύπτονται μόνο οι μελέτες που περιλαμβάνουν διαδικασία/-ες που προκαλούν έναν ορισμένο βαθμό αγωνίας, ταλαιπωρίας ή μόνιμης βλάβης. (Σημείωση: Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι εδώ περιλαμβάνονται επίσης μη επιθετικές παρεμβάσεις όπως περιορισμός και/ή περιορισμοί όσον αφορά τη στέγαση/φροντίδα εάν καλύπτεται το ελάχιστο όριο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης.) Στην πράξη, οι μελέτες παρακολούθησης που έχουν διεξαχθεί ως προϋπόθεση για άδεια που χορηγήθηκε παλαιότερα είναι απίθανο να καλύπτονται.

53. Τέλος, για μελέτες που έχουν εγκριθεί και διεξαχθεί μετά την 1η Ιανουαρίου 2013, θα πρέπει να είναι σαφές ποιες μελέτες καλύπτονται, διότι για τη διενέργεια των μελετών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2010/63/ΕΕ θα απαιτείται κατά περίπτωση αξιολόγηση έργου και χορήγηση άδειας προτού επιτραπεί η έναρξη των εργασιών.

**Με ποιον τρόπο προσδιορίζει ο υποψήφιος αιτών αν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε σπονδυλωτά;**

54. Το άρθρο 61 του κανονισμού θεσπίζει γενικούς κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών. Απαιτεί από τους υποψήφιους αιτούντες άδεια να συμβουλεύονται τις πληροφορίες προϊόντων που έχουν λάβει άδεια στο/στα οικείο/-α κράτος/-η μέλος/-η. Στην περίπτωση που τα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό με το υποψήφιο προϊόν τους, οι αιτούντες πρέπει να ζητούν από το/τα κράτος/-η μέλος/-η κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών, όπως αυτοί που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 60, προκειμένου να εντοπίζουν τις μελέτες στις οποίες μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση σύμφωνα με το άρθρο 61.

55. Επισημαίνεται ότι οι κατάλογοι αυτοί μπορεί να είναι δημοσιευμένοι (σε δικτυακούς τόπους κ.λπ.) και, κατά συνέπεια, μπορεί να μην είναι πάντοτε αναγκαίο ο υποψήφιος αιτών να ζητήσει τους καταλόγους αυτούς.

56. Βάσει του κανονισμού, τα ΚΜΕ/ΚΜΕΖ οφείλουν να καταρτίζουν τους εν λόγω καταλόγους μελετών (βλέπε τμήμα 2 ανωτέρω)· ωστόσο, η νομική αυτή απαίτηση δεν προβλεπόταν στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ. Παρότι κατάλογοι των δεδομένων του παραρτήματος ΙΙ καταρτίζονταν συστηματικά σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης [14] που είχε εκδοθεί βάσει της οδηγίας, οι κατάλογοι δεδομένων προϊόντος που χρησιμοποιούνταν για την υποστήριξη αδειών δεν καταρτίζονταν συστηματικά στα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, οι πληροφορίες που αφορούν δεδομένα (ιδίως προϊόντος) τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την υποστήριξη αδειών πριν από τον κανονισμό ενδέχεται να είναι δύσκολο να παρασχεθούν/αποκτηθούν. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί ότι δεν πραγματοποιούνται επαναλήψεις δοκιμών σε σπονδυλωτά, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλλουν προσπάθειες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με υποβληθείσες/χρησιμοποιηθείσες μελέτες σε σπονδυλωτά όπου αυτό ζητείται.

**Ποιες απαιτήσεις ισχύουν για τον υποψήφιο αιτούντα;**

57. Το κράτος μέλος προσδιορίζει αν ο αιτών είναι υποψήφιος αιτών. Παρότι ένας υποψήφιος αιτών δύναται να ζητήσει τον κατάλογο δεδομένων, *πρέπει* να παράσχει όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τις προσμείξεις της δραστικής ουσίας την οποία προτίθεται να χρησιμοποιήσει προκειμένου να μπορέσει να θεωρηθεί υποψήφιος αιτών. Ωστόσο, το κράτος μέλος δεν οφείλει να αξιολογήσει τα δεδομένα (δηλαδή να προσδιορίσει την τεχνική ισοδυναμία) προκειμένου ο αιτών να θεωρηθεί υποψήφιος αιτών.

58. Επισημαίνεται ότι τα κράτη μέλη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να προσδιορίσουν έναν υποψήφιο αιτούντα προτού λάβουν αίτηση στο εκάστοτε κράτος μέλος και, ως εκ τούτου, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να ενημερώνουν τον ιδιοκτήτη των δεδομένων στο στάδιο αυτό για την υποχρέωση συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 2. Υπόδειγμα επιστολής παρέχεται στο παράρτημα.

59. Είναι σημαντικό όλοι οι αιτούντες να διευκρινίζουν στην αίτησή τους τη θέση τους σχετικά με την πρόσβαση στα δεδομένα, καθώς τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να αποδέχονται αίτηση χωρίς δεδομένα, ή επιστολή πρόσβασης, ή αποδεικτικά στοιχεία ότι οι μελέτες δεν προστατεύονται πλέον, ή (στην περίπτωση των μελετών σε σπονδυλωτά) επιβεβαίωση ότι οι διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση είναι ανεπιτυχείς (έως τώρα).

60. Ο υποψήφιος αιτών θα πρέπει να επικοινωνεί με τον ιδιοκτήτη των δεδομένων το συντομότερο δυνατόν για την έναρξη των διαπραγματεύσεων πριν από την υποβολή της αίτησής του.

---

[14] Guidance document on preparation of lists of studies relied upon with a view to Annex I-inclusion of existing active substances (SANCO/10435/2004 15 Απρίλιος 2005 αναθ. 7, αντικαταστάθηκε από τις ισχύουσες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές).

**Ποιος πρέπει να συμμετέχει στις διαπραγματεύσεις πρόσβασης;**

61. Το άρθρο 62 παράγραφος 3 απαιτεί από τον υποψήφιο αιτούντα και τους ιδιοκτήτες των δεδομένων να καταβάλλουν «κάθε δυνατή προσπάθεια» για να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν από κοινού δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά και διευκρινίζει ότι το κόστος πρέπει να καθορίζεται «με δίκαιο και διαφανή τρόπο, ο οποίος δεν δημιουργεί διακρίσεις». *Η υποχρέωση αφορά και τα δύο ενδιαφερόμενα μέρη*. Επισημαίνεται ότι ενδέχεται να υπάρχουν περισσότεροι υποψήφιοι αιτούντες που διαπραγματεύονται από κοινού και, παρομοίως, ότι ο ιδιοκτήτης των δεδομένων μπορεί να αποτελείται από περισσότερους ιδιοκτήτες δεδομένων (ειδική ομάδα).

62. Όπου απαιτείται, και εάν διατίθεται η δυνατότητα στο κράτος μέλος, τα μέρη ενδέχεται να θελήσουν να εξετάσουν το ενδεχόμενο συμμετοχής σε διαιτησία ως εναλλακτική διαδικασία επίλυσης διαφορών για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τους όρους της κοινοχρησίας μελετών σε σπονδυλωτά. Δεδομένου ότι τα συστήματα διαιτησίας εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο, οι αποφάσεις που προκύπτουν από τέτοιου είδους διαδικασίες ενδέχεται να εφαρμόζονται μόνο στο εκάστοτε κράτος μέλος. Επισημαίνεται επίσης ότι ορισμένα συστήματα διαιτησίας ενδέχεται να εφαρμόζονται μόνο σε εταιρείες που έχουν την έδρα τους στο αντίστοιχο κράτος μέλος.

63. Η δικαστική οδός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό του κόστους, αν και θα πρέπει να αποτελεί την τελευταία λύση, καθώς οι διαδικασίες αυτές συνεπάγονται πιθανώς πρόσθετα νομικά έξοδα και για τα δύο μέρη.

64. Είναι σημαντικό το πλαίσιο των διαπραγματεύσεων αυτών να είναι σαφές και στα δύο μέρη· για παράδειγμα, οι υποψήφιοι αιτούντες θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιδιοκτήτη των δεδομένων αν επιδιώκουν άδεια για νέο προϊόν σε όλα ή σε συγκεκριμένα κράτη μέλη. Οι διαπραγματεύσεις πρόσβασης που έχουν διενεργηθεί στο παρελθόν (π.χ. για τους σκοπούς εκ νέου καταχώρισης «σταδίου 1») δεν μπορούν να θεωρηθούν συναφείς με εκείνες που χρησιμοποιούνται για την υποβολή αίτησης για νέο προϊόν.

**Σε ποιες ενέργειες πρέπει να προβαίνουν τα κράτη μέλη για να προσδιορίζουν αν έχει καταβληθεί «κάθε δυνατή προσπάθεια»;**

65. Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να προσδιορίσουν αν έχει καταβληθεί «κάθε δυνατή προσπάθεια» και από τα δύο μέρη, καθώς η *αδυναμία συμφωνίας* δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να αναλάβουν τις δράσεις που προβλέπονται στο άρθρο 62 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο.

**Απαιτήσεις για την αποδοχή αίτησης**

66. Βάσει των απαιτήσεων, οι αιτήσεις πρέπει να περιέχουν πλήρη φάκελο για όλες τις μελέτες σε σπονδυλωτά και μη σπονδυλωτά (ή να παρέχουν πρόσβαση σ' αυτές, ή να παραπέμπουν σε μη προστατευόμενα δεδομένα). Ο υποψήφιος αιτών πρέπει να ενημερώσει το κράτος μέλος ότι δεν έχει καταλήξει σε συμφωνία με τον ιδιοκτήτη των δεδομένων όσον αφορά τις μελέτες σε σπονδυλωτά, *κατά την υποβολή της αίτησής του*. Με τον τρόπο αυτόν ενημερώνει το κράτος μέλος ότι βρίσκονται σε εξέλιξη διαπραγματεύσεις και ότι όλα τα στοιχεία της δέσμης δεδομένων έχουν ληφθεί υπόψη από τον αιτούντα (και ότι η αίτηση μπορεί να γίνει δεκτή). Στην περίπτωση που τα μέρη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ο προσδιορισμός του αν έχει καταβληθεί «κάθε δυνατή προσπάθεια» είναι συναφής για την αξιολόγηση στο πλαίσιο πιθανής διαιτητικής ή δικαστικής διαδικασίας.

**Έκδοση άδειας**

67. Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της αποδοχής της αίτησης και της έκδοσης της άδειας θα πρέπει να επαρκεί για τη συνέχιση των διαπραγματεύσεων πρόσβασης και την κατάληξή τους σε αμοιβαία επωφελή λύση (επιστολές πρόσβασης προς έκδοση). Ωστόσο, στην περίπτωση που οι διαπραγματεύσεις πρόσβασης παραταθούν, το κράτος μέλος μπορεί να εκδώσει την άδεια χωρίς την παροχή επιστολής πρόσβασης σε μελέτες σε σπονδυλωτά. Επιστολές πρόσβασης σε μελέτες σε μη σπονδυλωτά ζώα (ή ισοδύναμες μελέτες) πρέπει να παρέχονται κατά περίπτωση.

**Αποδοχή επανάληψης μελετών σε σπονδυλωτά**

68. Στο άρθρο 62 παράγραφος 2 αναφέρεται ότι τα κράτη μέλη δεν δέχονται δοκιμές και μελέτες που έχουν επαναληφθεί σε σπονδυλωτά ή δοκιμές και μελέτες που διενεργούνται σε σπονδυλωτά όταν θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν αντί αυτών άλλες μέθοδοι (υπολογισμός). Σε περίπτωση υποβολής μελετών σε σπονδυλωτά, η υποβολή πρέπει να αιτιολογείται πλήρως [βλέπε άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ)].

69. Οι μελέτες σε σπονδυλωτά δεν θα πρέπει να γίνονται δεκτές σε καμία περίπτωση, εκτός εάν είναι πλήρως αιτιολογημένες [βλέπε άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ)], εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) όταν θα μπορούσαν εύλογα να είχαν χρησιμοποιηθεί κατάλληλες εναλλακτικές μέθοδοι·

β) υπάρχει συγκρίσιμο σκεύασμα για το οποίο υφίστανται ήδη μελέτες σε σπονδυλωτά·

γ) εμφανίζουν πιο ευνοϊκή ταξινόμηση απ' αυτή που προκύπτει με τις εναλλακτικές μεθόδους του υπολογισμού ή των in vitro μελετών.

Οι μελέτες σε σπονδυλωτά που έχουν διεξαχθεί για κανονιστικά καθεστώτα εκτός ΕΕ δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνονται δεκτές εάν ισχύει οποιαδήποτε από τις ανωτέρω συνθήκες.

70. Εξαιρέσεις από τους κανόνες της παραγράφου 69 προβλέπονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) μελέτες σε σπονδυλωτά που διεξήχθησαν ή ξεκίνησαν πριν από τις 14 Ιουνίου 2011· ή

β) περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να αποδειχθεί επαρκώς ότι η μέθοδος υπολογισμού ή μελέτες in vitro δεν θα μπορούσαν να παραγάγουν αξιόπιστα αποτελέσματα· ή

γ) οι μελέτες σε σπονδυλωτά θα πρέπει να λαμβάνονται πάντα υπόψη εάν το αποτέλεσμά τους είναι λιγότερο ευνοϊκό.

71. Οι αιτούντες θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να καταδεικνύουν ότι έχουν καταβάλει κάθε προσπάθεια για να εξακριβώσουν αν υπάρχουν συγκρίσιμα σκευάσματα για τα οποία υφίστανται ήδη δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά.

72. Στην περίπτωση των αιτήσεων ζώνης, όπου είναι δυνατόν, το ΚΜΕΖ θα πρέπει να αναφέρει κατά τη διάρκεια του σταδίου που προηγείται της υποβολής αν ο αιτών, πριν από την έναρξη δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά, έχει είτε εξασφαλίσει επαρκείς πληροφορίες από το/τα κράτος/-η μέλος/-η σχετικά με υφιστάμενες εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά (βλέπε παραγράφους 58-60 ανωτέρω), ή έχει παράσχει αιτιολόγηση για το ότι δεν αναμένεται να προκύψουν υφιστάμενες εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά (π.χ. σε περίπτωση νέας δραστικής ουσίας).

*Προσάρτημα*

**Υπόδειγμα επιστολής προς τον ιδιοκτήτη δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά**

**Κοινοποίηση αίτησης για νέο προϊόν - αίτημα πρόσβασης σε δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά**. *(για νέο προϊόν)*

*ή*

**Κοινοποίηση αιτημάτων για συνέχιση άδειας για** *[συμπληρώστε το προϊόν ή τη δραστική ουσία]* **- αίτημα πρόσβασης σε δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά**. *(για εκ νέου καταχώριση)*

Η [αρμόδια αρχή] θα ήθελε να σας κοινοποιήσει αίτηση για νέο προϊόν/αίτηση για εκ νέου καταχώριση υφιστάμενων προϊόντων. Το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος παρατίθενται κατωτέρω:

*[Συμπληρώστε το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος].*

Ο αιτών επιβεβαιώνει ότι είναι σε εξέλιξη διαπραγματεύσεις για την πρόσβαση σε προστατευόμενες μελέτες σε σπονδυλωτά που έχετε στην κατοχή σας. Έχει παράσχει όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τις προσμείξεις της δραστικής ουσίας.

Παρότι θα διασφαλίσουμε την παροχή κατάλληλης δέσμης δεδομένων που επιτρέπει τη διενέργεια αξιολόγησης βάσει ενιαίων αρχών, σας υπενθυμίζουμε ότι, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009, η αδυναμία συμφωνίας σχετικά με την πρόσβαση στις εν λόγω μελέτες σε σπονδυλωτά δεν θα μας εμποδίσει να χρησιμοποιήσουμε τις μελέτες αυτές για λογαριασμό του αιτούντος.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 οι αιτούντες και οι κάτοχοι αδειών πρέπει να «καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν από κοινού δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά» και σας παροτρύνουμε να ξεκινήσετε/εξακολουθήσετε τις διαπραγματεύσεις το συντομότερο δυνατόν.