



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

62. årgang

8. juli 2019

Indhold

II Meddelelser

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2019/C 229/01	Kommissionens meddelelse — Teknisk vejledning om databeskyttelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾	1
2019/C 229/02	Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag M.9252 — CMOC/IXM) ⁽¹⁾	18

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2019/C 229/03	Euroens vekselkurs	19
---------------	--------------------------	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

V Øvrige meddelelser

ANDET

Europa-Kommissionen

2019/C 229/04	Meddelelse — Offentlig høring — Navn fra Mexico, der skal beskyttes som geografisk betegnelse for spiritus i Den Europæiske Union	20
---------------	---	----

Berigtigelser

2019/C 229/05	Berigtigelse til indkaldelse af forslag 2019 — EAC/A05/2018 — Det europæiske solidaritetskors (EUT C 444 af 10.12.2018)	22
---------------	---	----

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS MEDDELELSE

Teknisk vejledning om databeskyttelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009

(EØS-relevant tekst)

(2019/C 229/01)

Dokumentet giver medlemsstaterne og ansøgerne vejledning om procedurerne og politikkerne for forskellige databeskyttelsesaspekter i lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler. Der er fokus på den praktiske anvendelse af de retlige bestemmelser i artikel 59-62 og 80 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾. Medmindre andet er angivet, henviser dokumentreferencerne til artikler i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Vejledningen skal gøre det lettere for medlemsstaterne at anvende bestemmelserne konsekvent og for ansøgerne at forstå disse bestemmelser. Den har ingen retsvirkning.

Dette dokument vedrører to hovedområder:

- Afsnit 1 — redegørelse for beskyttelsesperioderne for undersøgelser under forskellige omstændigheder – »hvorfor, hvornår og hvor længe«
- Afsnit 2 — redegørelse for de særlige procedurer og bestemmelser for deling af data om hvirveldyr.

Siden vedtagelsen af den første vejledning ⁽²⁾ i 2013 har medlemsstaterne fået flere erfaringer, og dokumentet bør derfor opdateres. Medlemsstaterne og ansøgerne bør anvende denne reviderede vejledning i forbindelse med ansøgninger vedrørende aktivstoffer og/eller plantebeskyttelsesmidler indgivet efter den 3. oktober 2019.

Dette dokument er udarbejdet for at hjælpe virksomheder og nationale myndigheder med at anvende EU-lovgivningen, nærmere bestemt artikel 59-62 og 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det berører ikke EU-Domstolens fortolkning af EU-retten.

Revisionshistorik

De følgende dele er blevet revideret i forhold til den første version af dokumentet fra den 1. februar 2013 ⁽²⁾.

Hvornår	Hvad
3. juli 2019	Ændring af bestemmelserne om beskyttelse af bekræftende data. Præcisering af de generelle krav vedrørende beskyttelse med øget fokus på stk. 6.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ »Guidance Document on Data Protection« (SANCO/12576/2012 — rev. 1.1 af 11.2.2013: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

Hvornår	Hvad
	Præcisering af andre punkter i den tekniske vejledning, som medlemsstaterne har rejst på baggrund af indhøstede erfaringer og i forbindelse med udarbejdelsen af andre vejledninger såsom vejledningen om artikel 43 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ændring af bestemmelserne om godkendelse af gentagelser af undersøgelser.

Indholdsfortegnelse

	Side
AFSNIT 1 — BESKYTTELSESPERIODER OG ANVENDELSE HERAF	2
Vejledningens status og anvendelsesområde	2
Baggrund — de retlige bestemmelser	3
Generelle betragtninger, inden der anmodes om og meddeles beskyttelse for et forsøg eller en undersøgelse	3
Udarbejdelse af lister over undersøgelser	11
Oplysninger om produkter eller aktivstoffer i henhold til direktiv 91/414/EØF	11
Særlige situationer — databeskyttelse af bilag III-oplysninger i udkast til vurderingsrapport (direktiv 91/414/EØF)	12
Databeskyttelse ved fornyelse af godkendelse	12
AFSNIT 2 — DELING AF DATA OM HVIRVELDYR	13
Hvornår finder bestemmelserne om deling af data om hvirveldyr anvendelse?	13
Hvilke typer undersøgelser med hvirveldyr er omfattet af de særlige bestemmelser?	13
Hvordan afgør en potentiel ansøger, om der er adgang til undersøgelser med hvirveldyr?	14
Hvilke krav stilles til en potentiel ansøger?	14
Hvem skal være involveret i adgangsforhandlingerne?	15
Hvordan vurderer medlemsstaterne, om parterne har gjort »deres yderste«?	15
Krav vedrørende godkendelse af en ansøgning	15
Udstedelse af en godkendelse	15
Godkendelse af gentagelser af undersøgelser med hvirveldyr	15
Tillæg — standardbrev til ejeren af data om hvirveldyr	17

AFSNIT 1

BESKYTTELSESPERIODER OG ANVENDELSE HERAF

Vejledningens status og anvendelsesområde

1. Dette dokument giver medlemsstaterne og ansøgerne vejledning om procedurerne og politikkerne for forskellige databeskyttelsesaspekter i lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler. Der er fokus på den praktiske anvendelse af de retlige bestemmelser i artikel 59-62 og 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Medmindre andet er angivet, henviser dokumentreferencerne til artikler i forordning (EF) nr. 1107/2009.
2. Denne vejledning skal gøre det lettere for medlemsstaterne at anvende bestemmelserne konsekvent og for ansøgere at forstå disse bestemmelser.
3. Dette dokument vedrører to hovedområder:
 - Afsnit 1 — redegørelse for beskyttelsesperioderne for undersøgelser under forskellige omstændigheder – »hvorfor, hvornår og hvor længe«
 - Afsnit 2 — redegørelse for de særlige procedurer og bestemmelser for deling af data om hvirveldyr.

Baggrund — de retlige bestemmelser

4. Siden den 14. juni 2011 har alle bestemmelser om databeskyttelse været omfattet af artikel 59-62 (kapitel 5) og artikel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (i det følgende benævnt »forordningen«).
 - Artikel 59 indeholder bestemmelser om databeskyttelse af oplysninger, der indsendes som led i en ansøgning om godkendelse, ændring eller revurdering af en godkendelse i henhold til forordningen, herunder bestemmelser om oplysninger, der indsendes til støtte for anvendelser af mindre betydning og fornyelse af godkendelser.
 - I artikel 60 fastlægges kravene til medlemsstaterne om at udarbejde, opbevare og stille listerne over undersøgelser til støtte for en godkendelse til rådighed for interesserede parter.
 - Artikel 61 indeholder de almindelige bestemmelser om forebyggelse af gentagne forsøg, herunder procedurene for forelæggelse af datalister for tredjeparter, således at de kan nå til enighed om adgang med dataejerne på et oplyst grundlag. I artikel 8, stk. 1, og artikel 33, stk. 3, stilles krav om en begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr.
 - Artikel 62 indeholder særlige bestemmelser om undersøgelser med hvirveldyr.
 - Artikel 80, stk. 2, indeholder bestemmelser om databeskyttelse af oplysninger, der indsendes og behandles i henhold til overgangsforanstaltningerne. Som anført i disse overgangsforanstaltninger skal der ydes databeskyttelse i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 13 i direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
5. Medlemsstaterne skal i en periode (indtil overgangsforanstaltningerne er gennemført) gennemføre databeskyttelsesbestemmelserne i tre mulige forskellige databeskyttelsesordninger:
 - Nationale bestemmelser (som var gældende før direktiv 91/414/EØF) — anvendt på medlemsstatsniveau, varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, nogle sikrer ingen form for databeskyttelse, andre sikrer tidsubegrænset beskyttelse. Af hensyn til klarheden i resten af dokumentet vil disse blive betegnet som »gamle« nationale bestemmelser.
 - Nationale bestemmelser til gennemførelse af direktiv 91/414/EØF (artikel 13) — anvendt på medlemsstatsniveau, med databeskyttelse i henhold til bilag II knyttet til godkendelse af aktivstoffet på EU-plan. Af hensyn til klarheden i resten af dokumentet vil disse blive betegnet som »nationale 91/414-bestemmelser«. Bemærk, at selv om de retlige bestemmelser blev vedtaget som en del af et EU-direktiv, der skulle anvendes på »EU-plan«, krævede processen, at databeskyttelsen blev meddelt på nationalt plan. De nationale 91/414-bestemmelser lagde et »loft« over den maksimalt tilladte beskyttelse under de gamle nationale bestemmelser.
 - Forordning (EF) nr. 1107/2009 (kapitel 5 og artikel 80, stk. 2), der gav medlemsstaterne enekompetence til at meddele databeskyttelse, knyttet til datoen for produktgodkendelsen (eller for fornyelsen af godkendelsen).

Generelle betragtninger, inden der anmodes om og meddeles beskyttelse for et forsøg eller en undersøgelse

6. I henhold til forordningen skal forsøg og undersøgelser opfylde følgende krav for at være berettiget til beskyttelse:
 - a) Forsøgene og undersøgelserne skal være nødvendige for, at godkendelsen kan gives eller ændres (ny godkendelse, ændring med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde, fornyelse af godkendelse, revurdering af godkendelse eller udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning).
 - b) Forsøgene og undersøgelserne skal udføres i overensstemmelse med standarder for god laboratoriepraksis og god forsøgspraksis.

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

- c) Ansøgeren skal anmode om databeskyttelse af forsøgene og undersøgelserne og vedlægge en begrundelse for, hvorfor forsøgene og undersøgelserne er nødvendige for en førstegangsgodkendelse af aktivstoffet eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne.
- d) Forsøgene og undersøgelserne må ikke tidligere have været beskyttet (beskyttelsen må heller ikke efterfølgende være udløbet) i den medlemsstat, hvor der ansøges om godkendelse.

Ansøgeren skal redegøre nærmere for anmodningen om databeskyttelse og for, hvorvidt de indsendte undersøgelser er blevet beskyttet tidligere, i ansøgningen om godkendelse. Ansøgeren skal også identificere undersøgelser med hvirveldyr.

Den rapporterende medlemsstat eller den zonerapporterende medlemsstat (for henholdsvis godkendelses- og zonevurderinger) bør afgøre, om forsøgene og undersøgelserne er god laboratoriepraksis og god forsøgspraksis, og om de er nødvendige, og det bør afspejles i listerne over undersøgelser udarbejdet i overensstemmelse med forordningens artikel 60.

7. Det er afgørende, at medlemsstaterne nøje overvejer den sammenhæng, hvori oplysninger er blevet indsendt, således at de kan fastsætte beskyttelsesperioderne korrekt. Nedenfor sammenfattes en række forskellige scenarier for fremlæggelse af oplysninger og den sikrede databeskyttelse i hvert enkelt tilfælde:

Oplysninger om aktivstoffer — som defineret i bilag II til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 544/2011 og forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
8. Oplysninger om aktivstoffet indsendt for et nyt aktivstof, der oprindeligt var optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF (nyt aktivstof i henhold til direktiv 91/414/EØ) — jf. artikel 80, stk. 2, litra b).	10 år fra datoen for den første (optagelse i bilag I) godkendelse af aktivstoffet.	Denne databeskyttelse for aktivstoffer udløber samtidig i alle medlemsstater.
9. Oplysninger om aktivstoffet indsendt for et eksisterende aktivstof, der oprindeligt var opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF (eksisterende aktivstof i henhold til direktiv 91/414/EØ) — jf. artikel 80, stk. 2, litra a).	5 år fra datoen for den første (optagelse i bilag I) godkendelse af aktivstoffet for de yderligere oplysninger, der er nødvendige for den første optagelse i bilag I.	Denne databeskyttelse for aktivstoffer udløber samtidig i alle medlemsstater for oplysninger, der er væsentlige for optagelsen i bilag I/godkendelsen, og som ikke er blevet anvendt i forbindelse med en national godkendelse inden forelæggelse af dossieret. Hvis forsøgene og undersøgelserne er blevet anvendt i forbindelse med nationale godkendelser inden forelæggelse af dossieret for aktivstoffet, kan gamle nationale bestemmelser finde anvendelse.
10. Bekræftende data om aktivstoffet indsendt i henhold til direktiv 91/414/EØF for et nyt aktivstof eller et eksisterende aktivstof (vurderet efter godkendelse).	Se vejledning SANCO 5634/2009 ⁽²⁾ . Disse oplysninger er ikke beskyttet, medmindre godkendelsesforordningen ændres på baggrund af evalueringen af de bekræftende data (eller ændringer af kritiske effektparametre som følge heraf). I så fald vil bekræftende data beskyttes i yderligere 5 år efter den oprindelige godkendelse (ikke den ændrede godkendelse).	Disse oplysninger er generelt ikke beskyttet

Oplysninger om aktivstoffer — som defineret i bilag II til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 544/2011 og forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
11. Oplysninger om aktivstoffet indsendt for et nyt aktivstof i henhold til artikel 80, stk. 1, litra a) — nyt aktivstof »under behandling« i henhold til direktiv 91/414/EØF, som er stoffer, der er omfattet af forordning (EU) nr. 188/2011 — jf. artikel 80, stk. 2, litra b).	10 år fra datoen for godkendelsen af aktivstoffet.	Denne databeskyttelse for aktivstoffer udløber samtidig i alle medlemsstater.
12. Oplysninger om aktivstoffer indsendt sammen med en ansøgning, der behandles i henhold til artikel 80, stk. 1, litra b), c) og d) — AIR1-aktivstoffer og genindsendelser (stoffer opført i forordning (EF) nr. forordning (EF) nr. 737/2007, stoffer omfattet af forordning (EF) nr. 33/2008 og opført i beslutning 2008/934/EF og 2008/941/EF) — jf. artikel 80, stk. 2, litra a) og c).	5 år fra datoen for godkendelse eller den fornyede godkendelse af aktivstoffet.	Databeskyttelsen udløber samtidig i alle medlemsstater. I forbindelse med genindsendelser omfatter databeskyttelsen hele dossieret (herunder de »gamle« oplysninger indsendt i forbindelse med den første afvisning af optagelse, da de var nødvendige for godkendelsen).
13. Oplysninger om aktivstoffer indsendt sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 7 (nyt aktivstof i henhold til forordning) og med ansøgningen om godkendelse af det tilsvarende produkt (forordningens artikel 33)	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det første produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, i hver medlemsstat, hvis oplysningerne er nødvendige for godkendelsen.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat, afhængigt af datoen for den nationale godkendelse. Undersøgelser, der er <i>nødvendige</i> for godkendelsen af aktivstoffet, defineres af den rapporterende medlemsstat (medlemsstaten udarbejder efterfølgende listen over undersøgelser, der er beskyttet nationalt). Bemærkning 1: Beskyttelsesperioderne er de samme for et aktivstof, der er godkendt som et stof, der er kandidat til substitution. Bemærkning 2: Dette gælder også, hvis førstegangsgodkendelsen blev givet i overensstemmelse med artikel 30 (midlertidige godkendelser).
14. Oplysninger om aktivstoffer indsendt sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 22 (nyt lavrisikoaktivstof) og med ansøgningen om godkendelse af det tilsvarende produkt.	13 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af et lavrisikoprodukt, som indeholder det pågældende lavrisikoaktivstof, i hver medlemsstat.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat, afhængigt af datoen for den nationale godkendelse. Undersøgelser, der er <i>nødvendige</i> for godkendelsen af aktivstoffet, defineres af den rapporterende medlemsstat (medlemsstaten udarbejder efterfølgende listen over undersøgelser, der er beskyttet nationalt).

Oplysninger om aktivstoffer — som defineret i bilag II til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 544/2011 og forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
15. Oplysninger om nye aktivstoffer indsendt og begrundet sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 15 (fornyelse) og med ansøgningen om fornyelse af godkendelse (artikel 43) af det tilsvarende produkt. Gælder også for lavrisikoaktivstoffer.	30 måneder fra datoen for den første fornyelse af det produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, i hver medlemsstat, hvis oplysningerne er nødvendige for godkendelsen.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat, afhængigt af datoen for den nationale godkendelse, selv om tidsfristerne for fornyelse er harmoniseret. Finder kun anvendelse på nye oplysninger, der anvendes til at støtte fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet, hvis de pågældende oplysninger også er nødvendige for fornyelsen af godkendelsen af et produkt, der indeholder aktivstoffet. Bemærk, at beskyttelsesperioderne er de samme for et aktivstof, der er godkendt som et stof, der er kandidat til substitution.
16. Bekræftende data om aktivstoffet indsendt for et nyt aktivstof eller et eksisterende aktivstof (vurderet efter godkendelse) for godkendelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.	Situationen opstår, når der indsendes bekræftende data efter meddelelse af godkendelse. Hvis de bekræftende data er nødvendige for godkendelsen, beskyttes bekræftende data i overensstemmelse med datapakken for de vigtigste aktivstoffer for nye aktivstoffer, dvs. i yderligere 10 år efter førstegangsgodkendelsen, eller for aktivstoffer med en fornyet godkendelse i 30 måneder fra datoen for den ændrede godkendelse eller fra datoen for beslutningen om at opretholde godkendelsen i hver medlemsstat.	Generelt er det ikke nødvendigt at indsende bekræftende data for, at godkendelsen kan gives (artikel 59, stk. 1, litra a)). Hvis det er nødvendigt, finder de anførte beskyttelsesperioder anvendelse.
17. Oplysninger om aktivstoffer indsendt sammen med en ansøgning om førstegangsgodkendelse af et nyt produkt eller om en ny anvendelse af et allerede godkendt produkt, som ikke var nødvendige for fornyelsen af godkendelsen af det pågældende aktivstof.	10 år fra datoen for godkendelsen af det produkt, som ansøgningen vedrører.	Hvis der skal indsendes oplysninger om nye aktivstoffer med henblik på en ændring af en produktgodkendelse, regnes beskyttelsesperioden for disse oplysninger fra datoen for førstegangsgodkendelsen af produktet, ikke for den nye anvendelse.

Oplysninger om aktivstoffer — som defineret i bilag II til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 544/2011 og forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
18. Oplysninger om nye aktivstoffer indsendt og begrundet sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 15 (fornyelse) og med ansøgningen om godkendelse af et nyt produkt (artikel 33).	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det NYE produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, i hver medlemsstat, hvis oplysningerne er nødvendige for godkendelsen af det NYE produkt, og hvis godkendelsen meddeles inden fornyelsen af en eksisterende produktgodkendelse i henhold til artikel 43.	Hvis der anmodes om databeskyttelse i forbindelse med fornyelse og et nyt produkt, er oplysningerne ikke beskyttet efter udløbet af den korteste periode. Databeskyttelsesperioden er knyttet til den godkendelse, der meddeles først: — 10 år, hvis der meddeles godkendelse i henhold til artikel 33 før artikel 43 — 30 måneder, hvis godkendelsen fornyes i henhold til artikel 43 før artikel 33.

Produktoplysninger — som defineret i bilag III til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 545/2011 og forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽²⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
19. Produktoplysninger indsendt sammen med en ansøgning i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF under behandling den 14/6/2011 (nyt produkt, indsendt før 14/6/2011). Med hensyn til de fremsendte oplysninger om aktivstoffet til støtte for godkendelsen, se punkt 8, 9 eller 12.	10 år for produktoplysninger fra datoen for førstegangsgodkendelsen i hver medlemsstat.	Forordningens artikel 80, stk. 5, litra a), finder anvendelse. Databeskyttelsen udløses, når der er truffet beslutning om godkendelse. Når beslutningen om godkendelse af et produkt er vedtaget, finder forordning (EF) nr. 1107/2009 således anvendelse, især artikel 59.
20. Produktoplysninger indsendt sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 33 (nyt produkt i henhold til forordningen). Med hensyn til de fremsendte oplysninger om aktivstoffet til støtte for godkendelsen, se punkt 8, 9, 13, 16 eller 18.	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat, afhængigt af datoen for førstegangsgodkendelsen i den pågældende medlemsstat. Det skal bemærkes, at forordningen finder anvendelse på ansøgninger om produktgodkendelse indsendt efter 14/6/2011, jf. artikel 80, stk. 5.

Produktoplysninger — som defineret i bilag III til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 545/2011 og forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽³⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
21. Produktoplysninger indsendt sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 40 (gensidig anerkendelse). Med hensyn til de fremsendte oplysninger om aktivstoffet til støtte for godkendelsen, se punkt 8, 9, 13, 16 eller 18.	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat.	Oplysninger til støtte for godkendelser ved gensidig anerkendelse skal beskyttes, men det bemærkes dog, at der kun skal indsendes et dossier ved gensidig anerkendelse, hvis den pågældende medlemsstat anmoder herom. Selv om der ikke indsendes oplysninger, beskyttes de stadig effektivt i de gensidigt anerkendende medlemsstater. Det er medlemsstaternes ansvar at bekræfte, at der ikke er indrømmet en beskyttelsesperiode for disse oplysninger, eller at en given periode er udløbet på deres område. De kan anvende de oplysninger, der er indsendt af ansøgerne (jf. punkt 31).
22. Oplysninger om nyt produkt eller ny anvendelse indsendt sammen med en ansøgning om ændring (ny afgrøde) i henhold til forordningens artikel 33 (ændring, ny afgrøde).	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat (ikke datoen for godkendelse af den nye afgrøde).	Bemærk, at der i artikel 59, stk. 1, litra a), henvises specifikt til ændring med henblik på at tillade anvendelse på en <i>anden</i> afgrøde.
23. Oplysninger om nyt produkt eller ny anvendelse indsendt sammen med en ansøgning om ændring (ny god landbrugspraksis, eksisterende afgrøde) i henhold til forordningens artikel 33 (ændring, ny god landbrugspraksis, eksisterende afgrøde).	Ingen beskyttelse af »oplysninger vedrørende ny god landbrugspraksis«, men databeskyttelsen af det oprindelige dossier er ikke ændret.	Bemærk, at der i artikel 59, stk. 1, litra a), kun henvises til ændring med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde.
24. Oplysninger om nyt produkt eller ny anvendelse indsendt sammen med en ansøgning om ny formulering af eksisterende produkt i henhold til forordningens artikel 33 (ny formulering).	10 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat (men kun for oplysninger indsendt til støtte for den nye formulering). Denne periode er på 13 år for lavrisikoprodukter (jf. punkt 25).	I tilfælde af væsentlig ændring af formuleringen, der kræver indsendelse af oplysninger, er der i realiteten tale om en indsendelse vedrørende et nyt produkt. Se vejledning ⁽⁴⁾ SANCO 12638/2011 om væsentlige og ikkevæsentlige ændringer af den kemiske sammensætning af godkendte plantebeskyttelsesmidler.

Produktoplysninger — som defineret i bilag III til direktiv 91/414/EØF, forordning (EU) nr. 545/2011 og forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽³⁾

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
25. Produktoplysninger indsendt sammen med en ansøgning i henhold til forordningens artikel 47 (lavrisikoprodukter). Med hensyn til de fremsendte oplysninger om aktivstoffet til støtte for godkendelsen, se punkt 14.	13 år fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat.
26. Produktoplysninger indsendt sammen med en ansøgning om fornyelse af godkendelse i henhold til forordningens artikel 43 — som indeholder mindst ét aktivstof behandlet under AIR2 og efterfølgende programmer. Med hensyn til de fremsendte oplysninger om aktivstoffet til støtte for godkendelsen, se punkt 15.	30 måneder fra datoen for førstegangsgodkendelsen af det pågældende produkt i hver medlemsstat.	Databeskyttelsen kan udløbe på forskellige tidspunkter i hver medlemsstat (selv om datoerne bør være de samme på grund af tidsfristerne for fornyelse). Finder <i>kun</i> anvendelse på nye oplysninger, der er nødvendige for fornyelsen af godkendelsen af produktet.

Oplysninger om anvendelser af mindre betydning som defineret i artikel 51, stk. 2, litra d)

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
27. Oplysninger indsendt af godkendelsesindehaver til støtte for udvidelsen til anvendelse af mindre betydning (i henhold til artikel 51) — f.eks. oplysninger om restkoncentrationer.	Beskyttelse frem til udløbet af databeskyttelsen for produkter i hver medlemsstat (ikke 10 år fra datoen for godkendelsen af udvidelsen af anvendelsen). Bemærk, at databeskyttelsen for aktivstoffer og produkter meddelt i henhold til artikel 59 forlænges med tre måneder for hver udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning. Bemærk, at databeskyttelsen for aktivstoffer og produkter meddelt i henhold til artikel 80, stk. 2, ikke forlænges.	For at udvide »kernebeskyttelsen« for oplysninger, der er beskyttet i henhold til artikel 59, må anvendelsen af mindre betydning ikke baseres på ekstrapolation, og ansøgningen skal indgives senest 5 år efter den første produktgodkendelse. Forlængelse op til maksimalt 13 år (15 år for lavrisikoprodukter).

Oplysninger om anvendelser af mindre betydning som defineret i artikel 51, stk. 2, litra d)

Scenarie — type oplysninger, der skal indsendes og er nødvendige for...	Beskyttelsesperiode	Bemærkning
28. Oplysninger indsendt af officielle eller videnskabelige organer, faglige landbrugsorganisationer eller professionelle brugere (ikke indehavere af godkendelser) til støtte for udvidelsen til anvendelse af mindre betydning (i henhold til artikel 51), f.eks. oplysninger om restkoncentrationer.	Beskyttelse frem til udløbet af databeskyttelsen for produkter i hver medlemsstat. Bemærk, at beskyttelsen af oplysninger til støtte for førstegangsgodkendelsen på 10 år er uændret (ingen forlængelse på tre måneder).	Ingen udvidelse af »kernebeskyttelsen«, hvis ansøgningen indgives af en anden end godkendelsesindehaveren — også selv om oplysningerne genereres af dataindehaveren.

(¹) Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 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 rev. 6.1 fra december 2013 eller senere: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

(³) Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

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

29. Et generelt databeskyttelsesprincip, der gælder både for direktiv 91/414/EØF og for forordningen, er, at undersøgelsen ikke bør beskyttes yderligere gennem en ny indsendelse i en medlemsstat, hvis en forsøgs- eller undersøgelsesrapport er blevet anvendt og beskyttet i henhold til lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler i samme medlemsstat (⁴).
30. Spørgsmålet om, hvorvidt en undersøgelse tidligere er blevet anvendt (og beskyttet), er komplekst og rejser en lange række praktiske problemstillinger for medlemsstaterne. Selv om medlemsstaterne kan identificere aktivstoffer, der muligvis har været beskyttet »på EU-plan« tidligere, er det ikke altid let for medlemsstaterne at identificere de oplysninger, der er blevet anvendt nationalt til støtte for godkendelser. Det er derfor *afgørende*, at ansøgeren anmoder om beskyttelse, og at der i ansøgningen til den pågældende medlemsstat gives *nøjagtige* oplysninger om, hvorvidt undersøgelser er blevet beskyttet tidligere i den pågældende medlemsstat eller på EU-plan (eller om, hvorvidt denne beskyttelse er udløbet), jf. forordningens artikel 59, stk. 3. Dette gælder især for oplysninger om aktivstoffer, oplysninger om det repræsentative middel og tidligere anvendte oplysninger til støtte for andre formuleringer/anvendelser.
31. Det er ikke altid for medlemsstaterne rutinemæssigt at kontrollere, om de enkelte indgivne undersøgelser tidligere har været beskyttet, og de kan derfor være afhængige af oplysningerne fra ansøgeren. For nogle af disse oplysningers vedkommende kan medlemsstaterne dog kontrollere, om de er nøjagtige, og ansøgerne skal være opmærksomme på, at indgivelsen af bevidst falske anmodninger om databeskyttelse kan medføre, at der ikke meddeles godkendelse, eller at godkendelsen tilbagekaldes.
32. I henhold til artikel 60 skal medlemsstaterne udarbejde lister over beskyttede undersøgelser for hvert godkendt produkt. Det ville være god praksis, hvis medlemsstaterne bekræftede over for godkendelsesindehaveren, hvilke oplysninger der er blevet beskyttet, hvor længe, under hvilke databeskyttelsesregler og i hvilket scenarie.
33. Modelberegninger, f.eks. PEC (⁵)-beregninger eller OPEX-beregninger (⁶), er hverken forsøg eller undersøgelser og udføres ikke i overensstemmelse med standarder for god laboratoriepraksis eller god forsøgspraksis. De kan derfor ikke være berettiget til databeskyttelse.

(⁴) En vigtig undtagelse fra denne regel er, at databeskyttelsesperioderne forlænges med tre måneder i henhold til forordningen for hver udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning tilføjet af godkendelsesindehaveren (hvis ansøgningen indgives senest fem år efter produktgodkendelsen).

(⁵) Forventede miljømæssige koncentrationer.

(⁶) Eksponering af brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og lokale beboere.

Udarbejdelse af lister over undersøgelser

34. Dette er omfattet af vejledningen ⁽⁷⁾ om udarbejdelse af lister over forsøgs- og undersøgelsesrapporter i henhold til artikel 60 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er sammenfattet nedenfor:
- a) Ansøgerne skal fremlægge en liste over undersøgelser indgivet med henblik på godkendelse i hver medlemsstat. De skal identificere forsøg med hvirveldyr ⁽⁸⁾, bekræfte, om de er udført i overensstemmelse med god laboratoripraksis eller god forsøgspraksis, og om de anmoder om beskyttelse, og oplyse, om de tidligere er blevet beskyttet.
 - b) Senest på tidspunktet for beslutningen om godkendelse skal den rapporterende medlemsstat identificere og udarbejde en liste over de undersøgelser, der er nødvendige for godkendelse, ændring eller fornyelse af godkendelsen. Listen skal stilles til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. I denne liste skal der henvises til oplysningerne fra ansøgeren som omhandlet i punkt a) ovenfor, og det skal bekræftes, at de enkelte undersøgelser var nødvendige. Den skal indeholde oplysninger om det repræsentative middel.
 - c) Den zonerapporterende medlemsstat skal senest ved udstedelsen af den endelige registreringsrapport identificere og udarbejde en liste over de undersøgelser, der er nødvendige for at begrunde beslutningen. Denne liste skal stilles til rådighed for medlemsstaterne, da den er en del af de samlede oplysninger, der vil blive taget i betragtning med henblik på beskyttelse på medlemsstatsniveau efter godkendelsen. I denne liste skal der henvises til oplysningerne fra ansøgeren som omhandlet i punkt a) ovenfor, og det skal bekræftes, at de enkelte undersøgelser var nødvendige.
 - d) Efter godkendelsen skal de enkelte medlemsstater udarbejde en liste over de undersøgelser, der er nødvendige for, at godkendelsen kan gives i den pågældende medlemsstat. Dette omfatter alle de undersøgelser, der er nævnt under punkt b) og c) ovenfor. Det skal dog bemærkes, at visse undersøgelser kan udelukkes, hvis de ikke er relevante for godkendelsen i den pågældende medlemsstat (f.eks. anvendelser, der ikke støttes i den pågældende medlemsstat). Disse nødvendige undersøgelser, der opfylder artikel 59, stk. 1, litra a), vil være berettiget til beskyttelse, medmindre de ikke længere er omfattet af databeskyttelse eller ikke opfylder kriteriet i artikel 59, stk. 1, litra b).

Oplysninger om produkter eller aktivstoffer i henhold til direktiv 91/414/EØF

35. Databeskyttelsen i henhold til direktiv 91/414/EØF blev meddelt/meddeles på medlemsstatsniveau, hvorimod databeskyttelsen af bilag II-oplysninger blev meddelt/meddeles centralt (på grundlag af optagelses- eller godkendelsesdato), og listen over databeskyttelse i henhold til bilag III blev fastlagt af den pågældende medlemsstat.
36. Da bestemmelserne om databeskyttelse i direktiv 91/414/EØF var forskellige for oplysninger om aktivstoffer og oplysninger om produkter, er det nødvendigt at skelne klart mellem de to typer oplysninger. Oplysningerne var hovedsagelig opdelt i oplysninger om »aktivstoffer« og »produkter« på grundlag af det bilagspunkt de vedrører i datakravene. Hvis oplysningerne er indsendt for at opfylde et krav i bilag II, betragtes de som oplysninger om aktivstoffer. Hvis oplysningerne er indsendt for at opfylde et krav i bilag III, betragtes de som produktoplysninger.
37. Nogle af datakravene i bilag II opfyldes ved hjælp af oplysninger genereret ved brug af en specifik produktformulering. Selv om oplysningerne er genereret ved brug af et produkt, bør de beskyttes som oplysninger om aktivstoffer, da de er genereret med henblik på at opfylde et krav i bilag II. Bemærk, at produktspecifikke hudabsorptionsundersøgelser og mesokosmosundersøgelser var/er bilag III-krav.
38. Nogle af datakravene i bilag II og III vedrørende restkoncentrationer og skæbne og opførsel i miljøet var (er) de samme. I denne situation vil baggrunden for indsendelsen være afgørende for beskyttelsesstatussen. Oplysninger om restkoncentrationer til støtte for repræsentative midler/anvendelser med henblik på optagelse i bilag I, der er indsendt som bilag II-oplysninger, beskyttes som *bilag II-oplysninger*. Oplysninger om restkoncentrationer til støtte for en godkendelse af produkter/anvendelser beskyttes som *bilag III-oplysninger*.

⁽⁷⁾ »Guidance Document on Preparing Lists of Test and Study Reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009« (SANCO/12580/2012 — rev. 3.1, maj 2013 eller senere: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

⁽⁸⁾ Jf. punkt 54-58 nedenfor.

39. I henhold til artikel 80, stk. 2, kan nationale databeskyttelsesforanstaltninger i direktiv 91/414 (og tidligere) fortsat anvendes for aktivstoffer i en periode på fem år (fra fornyelsen af godkendelsen af et eksisterende aktivstof) eller 10 år (fra førstegangsgodkendelsen af et nyt aktivstof).
40. Hvis aktivstoffet eller produktet blev vurderet/vurderes i henhold til direktiv 91/414/EØF (herunder de situationer, der er omfattet af artikel 80, stk. 1), skal databeskyttelsen af disse oplysninger være i overensstemmelse med de nationale 91/414-bestemmelser. I forbindelse med genregistrering præciseres det i direktiv 91/414/EØF, at nye eller supplerende bilag III-oplysninger, der er nødvendige for genregistreringen, ikke beskyttes yderligere (*dvs. efter udløbet af beskyttelsen meddelt i henhold til de gamle nationale bestemmelser*). Hvis der i forbindelse med genregistreringen anvendes en ny »form« af produktet i stedet for det oprindelige, beskyttes de nye oplysninger, der er nødvendige for den første godkendelse af denne »form« af produktet, imidlertid i 10 år i overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, litra b), i direktiv 91/414/EØF. I mange tilfælde betyder det, at oplysninger indsendt til støtte for genregistrering er beskyttet. I alle disse tilfælde bør det kun være oplysninger, der anses for at være væsentlige for at fastslå relevansen af oplysninger om tidligere produkter, samt væsentlige nye oplysninger om produktet, som ikke kan knyttes til andre oplysninger om andre produkter, som beskyttes.

Særlige situationer — databeskyttelse af bilag III-oplysninger i udkast til vurderingsrapport (direktiv 91/414/EØF)

41. I forbindelse med ansøgninger om optagelse i henhold til direktiv 91/414/EØF skulle en datapakke for det »repræsentative« middel indsendes og vurderes sammen med aktivstoffet. I henhold til direktiv 91/414/EØF skulle disse oplysninger ikke specifikt beskyttes i henhold til artikel 13, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF, da disse oplysninger ikke blev anvendt til støtte for en *godkendelse* (det bemærkes, at disse oplysninger kunne blive beskyttet på nationalt plan i henhold til artikel 13, stk. 4, litra c), i direktiv 91/414/EØF).
42. Hvis de *samme* oplysninger blev indgivet/indgives efterfølgende på nationalt plan til støtte for godkendelsen af det repræsentative middel i en medlemsstat (enten som et nyt produkt eller i forbindelse med genregistrering), vil de imidlertid blive beskyttet i henhold til artikel 13, stk. 4, litra b), i direktiv 91/414/EØF. Det er således muligt, at undersøgelser, der ikke blev beskyttet i henhold til udkastet til vurderingsrapport, efterfølgende kan beskyttes i en medlemsstat, hvis de indsendes til støtte for godkendelsen af et nyt produkt. Ansøgerne bør være opmærksomme på denne forskel i tilgangen mellem medlemsstaterne, når der henvises til produktoplysninger fra udkastet til vurderingsrapport. Hvis der er henvis til disse produktoplysninger i en ansøgning om godkendelse, bør det gøres klart, at undersøgelserne er blevet vurderet i udkastet til vurderingsrapport, således at de enkelte medlemsstater kan bestemme undersøgelsesernes nationale databeskyttelsesstatus.

Databeskyttelse ved fornyelse af godkendelse

43. I henhold til artikel 59 skal alle oplysninger, der er nødvendige for at forny eller revurdere en godkendelse, beskyttes i 30 måneder. Til støtte for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet skal der indsendes forskellige nye oplysninger om aktivstoffet (med henblik på »opgradering« af datapakken, således at den opfylder de krav, der er i dag), og det kan også være nødvendigt at indsende produktoplysninger i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet og artikel 43-proceduren (ligeledes for at »opgradere« datapakken, således at den opfylder aktuelle standarder). Hvis disse oplysninger er nødvendige for fornyelsen af godkendelsen, vil de være berettiget til beskyttelse i 30 måneder i hver medlemsstat at regne fra datoen for fornyelse af godkendelsen.
44. Til støtte for produkter i forbindelse med fornyelse skal *alle* godkendelsesindehavere indsende oplysninger om »opdateringsaspekter« (aktivstof og produkt) senest tre måneder efter datoen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet. Opdateringsdatapakken for aktivstoffet kan beskyttes (i hver medlemsstat), så snart den første fornyelse af godkendelsen er udstedt, hvis oplysningerne anses for at være nødvendige for fornyelsen af produktgodkendelsen. Enhver ledsagende produktopdateringspakke kan beskyttes (i hver medlemsstat), så snart den første fornyelse af den pågældende produktgodkendelse er udstedt i den pågældende medlemsstat.
45. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mere end ét aktivstof, og hvor en vurdering af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen foretages efter fornyelsen af godkendelsen af hvert aktivstof, kan hver enkelt af disse fornyelser af godkendelser udløse databeskyttelse. Hvis fornyelsen af godkendelsen først sker efter fornyelsen af det andet aktivstof, vil databeskyttelsen omfatte alle oplysninger indsendt på forskellige tidspunkter, men først fra datoen for fornyelsen af godkendelsen.

AFSNIT 2

DELING AF DATA OM HVIRVELDYR

Hvornår finder bestemmelserne om deling af data om hvirveldyr anvendelse?

46. Med forordningens artikel 62 blev der indført nye bestemmelser om deling af data om hvirveldyr med henblik på at reducere antallet af forsøg med hvirveldyr. Medlemsstaterne må ikke godkende gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr eller allerede iværksatte undersøgelser med hvirveldyr, hvis andre metoder som beskrevet i Kommissionens meddelelser vedtaget i henhold til punkt 6 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013⁽⁹⁾, til punkt 6 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013⁽¹⁰⁾ og til forordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹¹⁾ med rimelighed kunne have været anvendt. I henhold til artikel 62 har medlemsstaterne også mulighed for at anvende undersøgelser med hvirveldyr i forbindelse med en ansøgning fra en potentiel ansøger, som ikke har været i stand til at nå til enighed med dataejerne om at dele oplysningerne.
47. De bestemmelser, der er anført i forordningens artikel 62, er ikke omfattet af overgangsforanstaltningerne (i artikel 80, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anføres blot, at artikel 13, stk. 1-4, fortsat finder anvendelse). Bestemmelserne i artikel 13, stk. 7, i direktiv 91/414/EØF (om deling af data om hvirveldyr) blev ikke videreført i overgangsforanstaltningerne, og artikel 62 i forordningen finder således anvendelse fra den 14. juni 2011. Medlemsstaterne bør således anvende forordningens bestemmelser om data om hvirveldyr på alle indsendelser efter den 14. juni 2011, herunder i forbindelse med:
- ansøgninger vedrørende nye produkter (zonespecifikke)
 - ansøgninger vedrørende ændringer
 - ansøgninger vedrørende »trin 1« genregistrering — herunder ansøgninger godkendt fra udgangen af 2010 og frem og under overgangsordningerne (AIR1-aktivstoffer, genindsendte aktivstoffer og aktivstoffer under behandling) — hvor der i godkendelsesforordningen specifikt henvises til artikel 62, skal medlemsstaterne anvende bestemmelserne om deling af data om hvirveldyr som foreskrevet i forordningen
 - ansøgninger vedrørende »trin 2« genregistrering, uanset om der i godkendelsesforordningen specifikt henvises til artikel 62.
48. For nye ansøgninger indgivet efter den 14. juni 2011 finder artikel 62 anvendelse, og ansøgeren kan anmode om adgang til oplysninger indsendt sammen med ansøgninger inden den 14. juni 2011. Artikel 62 finder ikke anvendelse på indsendelser før den 14. juni 2011, herunder vedrørende genregistreringer. I artikel 13, stk. 7, i direktiv 91/414/EØF blev der imidlertid tilskyndet til at dele oplysninger, navnlig om undersøgelser med hvirveldyr.

Hvilke typer undersøgelser med hvirveldyr er omfattet af de særlige bestemmelser?

49. Forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder navnlig særlige bestemmelser om gentagelser og fælles brug af »forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår« (jf. artikel 62, stk. 2-4). Spørgsmålet er, hvilke undersøgelser der betragtes som »forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår« som omhandlet i forordning (EF) nr. 1107/2009. Når det f.eks. drejer sig om overvågning af fugle og pattedyr på markerne, er det ikke særlig klart, om der er tale om »forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår«.
50. Udtrykkene »forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår« bør fortolkes som forsøg inden for rammerne af direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹²⁾, og efter den 1. januar 2013 inden for rammerne af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁽¹³⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽¹²⁾ Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010), s. 33.

51. Direktiv 86/609/EØF omfatter dyr, der anvendes i »forsøg«, der defineres som »enhver brug af dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål, som kan påføre det smerte, lidelse, angst eller varigt men«. I henhold til artikel 1, stk. 5, litra f), og artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU er en undersøgelse omfattet af direktiv 2010/63/EU, hvis undersøgelsen omfatter en procedure, der forvolder smerte, lidelse, angst eller varigt men svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.
52. Med hensyn til overvågningsundersøgelser er det således kun de undersøgelser, der omfatter en eller flere procedurer, der forvolder en vis grad af angst, lidelse eller varigt men, som er omfattet. (NB: Det er vigtigt at bemærke, at dette også omfatter ikkeinvasive indgreb såsom fastspænding og/eller begrænsninger for opbevaring/pleje, hvis minimumstærsklen for smerte, lidelse eller varigt men er nået). I praksis er det usandsynligt, at overvågningsundersøgelser udført som en betingelse for tidligere godkendelse vil være omfattet.
53. Endelig bør det i forbindelse med undersøgelser, der er godkendt og udført efter den 1. januar 2013, klart fremgå, hvilke undersøgelser der er omfattet, da udførelsen af de undersøgelser, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU, skal vurderes og godkendes i hvert enkelt tilfælde, inden arbejdet kan påbegyndes.

Hvordan afgør en potentiel ansøger, om der er adgang til undersøgelser med hvirveldyr?

54. Forordningens artikel 61 indeholder almindelige bestemmelser om forebyggelse af gentagne forsøg. Potentielle ansøgere om en godkendelse skal konsultere oplysninger om produkter, der er godkendt i den eller de relevante medlemsstater. Hvis godkendte produkter indeholder det samme aktivstof, den samme safener eller den samme synergist som deres produkt, skal ansøgerne anmode den eller de pågældende medlemsstater om en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter som dem, der er udarbejdet i henhold til artikel 60, med henblik på at identificere de undersøgelser, hvortil der kan opnås adgang i henhold til artikel 61.
55. Det bemærkes, at disse lister kan være offentligt tilgængelige (på websteder osv.), og det er derfor ikke altid nødvendigt for den potentielle ansøger at anmode om disse lister.
56. I henhold til forordningen skal den rapporterende medlemsstat eller den zonerapporterende medlemsstat udarbejde disse lister over undersøgelser (se afsnit 2 ovenfor), men dette var ikke et retligt krav i direktiv 91/414/EØF. Selv om der rutinemæssigt blev udarbejdet lister over bilag II-oplysninger i overensstemmelse med vejledningen ⁽¹⁴⁾ udarbejdet i henhold til direktivet, blev der ikke rutinemæssigt udarbejdet lister over produktoplysninger anvendt til støtte for godkendelser i medlemsstaterne. Det kan derfor være vanskeligt at fremskaffe/få oplysninger, navnlig produktoplysninger, anvendt til støtte for godkendelser før forordningens ikrafttræden. For at sikre, at der ikke sker gentagelser af forsøg med hvirveldyr, bør medlemsstaterne imidlertid gøre en indsats for at tilvejebringe oplysninger om indgivne/anvendte undersøgelser med hvirveldyr, hvis der anmodes herom.

Hvilke krav stilles til en potentiel ansøger?

57. Medlemsstaten afgør, om en ansøger er en potentiel ansøger. Selv om potentielle ansøgere kan anmode om datalisten, skal de fremlægge alle oplysninger om identiteten af og urenhederne i det aktivstof, de har til hensigt at anvende, før de kan betragtes som potentielle ansøgere. Det er imidlertid ikke et krav, at medlemsstaten vurderer disse oplysninger (dvs. vurderer den tekniske ækvivalens), for ansøgerne kan betragtes som potentielle ansøgere.
58. Bemærk, at en medlemsstat muligvis ikke kan identificere en potentiel ansøger, før den pågældende medlemsstat har modtaget en ansøgning, og det er derfor vigtigt, at medlemsstaten i denne fase anmoder dataejereren om at opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 61, stk. 2. Der findes et standardbrev i bilaget.
59. Det er vigtigt, at alle ansøgere tager stilling til spørgsmålet om dataadgang i ansøgningen, da medlemsstaterne ikke bør godkende en ansøgning uden oplysninger, en dataadgangstilladelse, dokumentation for, at undersøgelser ikke længere er beskyttet, eller (i tilfælde af undersøgelser med hvirveldyr) en bekræftelse af, at parterne (endnu ikke) er nået til enighed om adgang.
60. Den potentielle ansøger bør kontakte dataejereren snarest muligt og indlede forhandlinger inden indgivelsen af ansøgningen.

⁽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. april 2005, rev. 7, erstattet af denne tekniske vejledning).

Hvem skal være involveret i adgangsforhandlingerne?

61. I henhold til artikel 62, stk. 3, skal den potentielle ansøger og dataejerne gøre »deres yderste« for at sikre, at de gør fælles brug af forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, og det præciseres, at udgifterne skal fastsættes på en »retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde«. *De to berørte parter har en forpligtelse.* Bemærk, at der kan være flere potentielle ansøgere, der forhandler i fællesskab, og dataejerne kan ligeledes være flere dataejere (taskforce).
62. Hvis det er nødvendigt, og hvis der er mulighed herfor i medlemsstaten, kan parterne overveje at deltage i en voldgift som en alternativ tvistbilæggelsesprocedure for at få fastlagt vilkårene for deling af undersøgelser med hvirveldyr. Da voldgiftsordninger er nationale ordninger, er voldgiftsafgørelser kun gældende i den pågældende medlemsstat. Det skal også bemærkes, at visse voldgiftsordninger kun kan anvendes af virksomheder, der er baseret i den pågældende medlemsstat.
63. Omkostningerne kan også fastlægges af retten, selv om dette bør være en sidste udvej, da sådanne retssager kan medføre yderligere sagsomkostninger for begge parter.
64. Det er vigtigt, at baggrunden for disse forhandlinger er klar for begge parter, og potentielle ansøgere bør derfor f.eks. oplyse dataejerne om, hvorvidt de ansøger om godkendelse af et nyt produkt i alle eller bestemte medlemsstater. Tidligere adgangsforhandlinger (f.eks. i forbindelse med genregistrering på »Trin 1«) anses ikke altid for at være relevante for forhandlingerne i forbindelse med indsendelser vedrørende nye produkter.

Hvordan vurderer medlemsstaten, om parterne har gjort »deres yderste«?

65. Medlemsstaten behøver ikke at vurdere, om de to parter har gjort deres yderste, da det forhold, at parterne ikke når enighed, ikke er til hindrer for, at medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 62, stk. 4, andet afsnit.

Krav vedrørende godkendelse af en ansøgning

66. Det er et krav, at ansøgninger indeholder et fuldstændigt dossier for alle undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr (eller giver adgang til samme eller henviser til ubeskyttede oplysninger). De potentielle ansøgere skal underrette medlemsstaten om, at de ikke er nået til enighed med dataejerne om undersøgelserne med hvirveldyr, *når de indgiver deres ansøgning.* Dette viser medlemsstaten, at der er forhandlinger i gang, og at alle elementer i datapakken er blevet behandlet af ansøgeren (og at ansøgningen kan godkendes). Hvis parterne ikke når til enighed, vil vurderingen af, om parterne har gjort deres yderste, blive relevant for vurderingen i forbindelse med en eventuel voldgifts- eller retssag.

Udstedelse af en godkendelse

67. Tidsrummet mellem godkendelsen af ansøgningen og udstedelsen af godkendelsen bør være tilstrækkeligt til, at der fortsat kan føres forhandlinger med henblik på en gensidigt tilfredsstillende konklusion (udstedelse af dataadgangstilladelser). Hvis forhandlingerne om adgang forlænges, kan medlemsstaterne dog udstede godkendelsen uden fremlæggelse af en dataadgangstilladelse til undersøgelser med hvirveldyr. Der skal fremlægges dataadgangstilladelser til undersøgelser, der omfatter ikke-hvirveldyr (eller tilsvarende undersøgelser), hvis det er relevant.

Godkendelse af gentagelser af undersøgelser med hvirveldyr

68. Det anføres i artikel 62, stk. 2, at medlemsstaterne ikke må godkende gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr eller allerede iværksatte undersøgelser med hvirveldyr, hvis andre metoder (beregning) kunne have været anvendt i stedet. Hvis der fremlægges undersøgelser med hvirveldyr, skal dette begrundes fuldt ud (jf. artikel 8, stk. 1, litra d)).
69. Undersøgelser med hvirveldyr bør aldrig godkendes, medmindre det er fuldt ud begrundet (jf. artikel 8, stk. 1, litra d)), hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
- a) egnede alternative metoder kunne med rimelighed have været anvendt
 - b) der er en sammenlignelig formulering, for hvilken der allerede foreligger undersøgelser med hvirveldyr.
 - c) klassificeringen er mere fordelagtig ved brug af beregningsmetoder eller in vitro-alternativer.

Undersøgelser med hvirveldyr udført henhold til lovgivningen i tredjelande bør heller aldrig godkendes, hvis en eller flere af ovennævnte betingelser er opfyldt.

70. Undtagelser fra bestemmelserne i punkt 69:

- a) undersøgelser med hvirveldyr udført eller indledt før den 14. juni 2011
- b) sager, hvor det klart kan påvises, at det ikke er pålideligt at anvende beregningsmetoder eller in vitro-undersøgelser
- c) forsøg med hvirveldyr bør altid tages i betragtning, hvis de viser et mere negativt resultat.

71. Ansøgerne bør altid dokumentere, at de har gjort deres yderste for at finde ud af, om der findes sammenlignelige formuleringer, for hvilke der allerede foreligger data om hvirveldyr.

72. I forbindelse med zonespecifikke ansøgninger bør den zonerapporterende medlemsstat, hvor det er muligt, i fasen forud for indsendelsen oplyse, om ansøgeren inden iværksættelsen af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr enten har fået tilstrækkelige oplysninger fra medlemsstaten eller medlemsstaterne om eksisterende rapporter om forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår (jf. punkt 58-60 ovenfor), eller om ansøgeren har givet en begrundelse for, hvorfor det ikke forventes, at der foreligger rapporter om forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår (f.eks. hvis der er tale om et nyt aktivstof).

Tillæg

Standardbrev til ejeren af data om hvirveldyr

Meddelelse om ansøgning vedrørende et nyt produkt — anmodning om adgang til data om hvirveldyr fremsendt (*nyt produkt*)

eller

Meddelelse om anmodning vedrørende fortsat godkendelse af [*anfør produkt eller aktivstof*] **— anmodning om adgang til data om hvirveldyr fremsendt** (*genregistrering*)

[kompetente myndighed] underretter Dem hermed om en ansøgning vedrørende et nyt produkt/anmodning vedrørende genregistrering af et eksisterende produkt. Ansøgerens navn og adresse er angivet nedenfor:

[*Anfør ansøgerens navn og adresse*]

Ansøgeren har bekræftet, at der pågår forhandlinger om at få adgang til Deres beskyttede undersøgelser med hvirveldyr. Ansøgeren har fremlagt alle oplysninger om identiteten af og urenhederne i aktivstoffet.

For at sikre, at der indsendes en passende datapakke, således at der kan foretages en vurdering på grundlag af ensartede principper, henledes opmærksomheden på, at vi, selv om parterne ikke måtte nå til enighed om adgang til de pågældende undersøgelser med hvirveldyr, kan anvende disse undersøgelser på deres vegne, jf. artikel 62, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal ansøgere og indehavere af godkendelser gøre deres yderste for at sikre, at de gør fælles brug af forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, og vi opfordrer Dem til snarest muligt at indlede eller fortsætte forhandlingerne.

Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion**(Sag M.9252 — CMOC/IXM)****(EØS-relevant tekst)**

(2019/C 229/02)

Den 28. juni 2019 besluttede Kommissionen ikke at gøre indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og erklære den forenelig med det indre marked. Beslutningen er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den vil kunne ses:

- under fusioner på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
- i elektronisk form på EUR-Lex-webstedet (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=da>) under dokumentnummer 32019M9252. EUR-Lex giver onlineadgang til EU-retten.

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

5. juli 2019

(2019/C 229/03)

1 euro =

Valuta			Kurs	Valuta			Kurs
USD	amerikanske dollar		1,1260	CAD	canadiske dollar		1,4712
JPY	japanske yen		121,77	HKD	hongkongske dollar		8,7758
DKK	danske kroner		7,4635	NZD	newzealandske dollar		1,6912
GBP	pund sterling		0,89703	SGD	singaporeanske dollar		1,5282
SEK	svenske kroner		10,5575	KRW	sydkoreanske won	1	318,43
CHF	schweiziske franc		1,1126	ZAR	sydafrikanske rand		15,8865
ISK	islandske kroner		141,70	CNY	kinesiske renminbi yuan		7,7425
NOK	norske kroner		9,6325	HRK	kroatiske kuna		7,3975
BGN	bulgarske lev		1,9558	IDR	indonesiske rupiah	15	899,68
CZK	tjekkiske koruna		25,471	MYR	malaysiske ringgit		4,6566
HUF	ungarske forint		323,41	PHP	filippinske pesos		57,664
PLN	polske zloty		4,2449	RUB	russiske rubler		71,5048
RON	rumænske leu		4,7246	THB	thailandske bath		34,529
TRY	tyrkiske lira		6,3135	BRL	brasilianske real		4,2895
AUD	australske dollar		1,6057	MXN	mexicanske pesos		21,3872
				INR	indiske rupee		77,1095

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

V

(Øvrige meddelelser)

ANDET

EUROPA-KOMMISSIONEN

MEDDELELSE — OFFENTLIG HØRING

Navn fra Mexico, der skal beskyttes som geografisk betegnelse for spiritus i Den Europæiske Union

(2019/C 229/04)

Som led i den regelmæssige ajourføring af listerne over spiritus i bilag I og II til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og De Forenede Mexicanske Stater om gensidig anerkendelse og beskyttelse af betegnelser inden for spiritussektoren fra 1997 (i det følgende benævnt »spiritusaftalen af 1997«) har Mexico forelagt navnet i vedlagte tabel for at få det beskyttet i henhold til spiritusaftalen af 1997. Europa-Kommissionen er i færd med at vurdere, om dette navn bør beskyttes i henhold til spiritusaftalen af 1997 som geografisk betegnelse, jf. artikel 22, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.

Kommissionen opfordrer alle medlemsstater, tredjelande eller fysiske eller juridiske personer, der har en legitim interesse, som har bopæl eller er etableret i en medlemsstat eller et tredjeland, til at rejse indsigelse mod en sådan beskyttelse ved at fremsende en behørigt begrundet erklæring.

Indsigelserne skal være Kommissionen i hænde senest en måned efter datoen for denne meddelelses offentliggørelse. Indsigelserne sendes til følgende e-mailadresse: AGRI-A3@ec.europa.eu.

Indsigelserne behandles kun, hvis de modtages inden for ovennævnte tidsfrist, og hvis de godtgør, at beskyttelse af det foreslåede navn:

- a) kolliderer med navnet på en planteart eller en dyrerace og derfor vil kunne vildlede forbrugerne med hensyn til produktets virkelige oprindelse
- b) er helt eller delvis enslydende med et navn, der allerede er beskyttet i Unionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 af 17. april 2019 om definition, beskrivelse, præsentation og mærkning af spiritus, brugen af betegnelser for spiritus i præsentation og mærkning af andre fødevarer, beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus, brugen af landbrugsethanol og landbrugsdestillater i alkoholholdige drikkevarer samt om ophævelse af forordning (EF) nr. 110/2008 ⁽¹⁾, eller indgår i de aftaler, som Unionen har indgået med følgende lande:

— Schweiz ⁽²⁾

— Korea ⁽³⁾

— Mellemamerika ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ EUT L 130 af 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rådets afgørelse af 25. maj 2009 om indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om ændring af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter (EUT L 136 af 30.5.2009, s. 1).

⁽³⁾ Rådets afgørelse 2011/265/EU af 16. september 2010 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne og midlertidig anvendelse af frihandelsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Republikken Korea på den anden side (EUT L 127 af 14.5.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Aftale om oprettelse af en associering mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Mellemamerika på den anden side (EUT L 346 af 15.12.2012, s. 3).

- Chile ⁽⁵⁾
- Colombia, Peru og Ecuador ⁽⁶⁾
- Serbien ⁽⁷⁾
- Moldova ⁽⁸⁾
- Georgien ⁽⁹⁾
- Liechtenstein ⁽¹⁰⁾
- USA ⁽¹¹⁾
- Canada ⁽¹²⁾
- Ukraine ⁽¹³⁾

- c) kan vildlede forbrugerne med hensyn til produktets sande identitet som følge af et varemærkes anseelse og omdømme og varigheden af dets anvendelse
- d) skader en helt eller delvist enslydende betegnelse eller et varemærke eller produkter, som lovligt har været markedsført mindst fem år forud for datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse
- e) eller hvis de påviser forhold, hvoraf det kan sluttes, at det navn, der ønskes registreret, er en artsbetegnelse.

Ovennævnte kriterier vil blive vurderet i forhold til Unionens område, som i forbindelse med intellektuelle ejendomsrettigheder kun refererer til det eller de områder, hvor de pågældende rettigheder er beskyttet. Den eventuelle beskyttelse af dette navn i Den Europæiske Union er betinget af, at der indgås en retsakt om ændring af bilagene til spiritusaftalen af 1997.

Navn fra Mexico, der skal beskyttes som geografisk betegnelse i Den Europæiske Union, for så vidt angår spiritus ⁽¹⁴⁾

Navn	Kort beskrivelse
Raicilla	Spiritus fremstillet af agave

⁽⁵⁾ Aftale om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Republikken Chile på den anden side — Slutakt (EFT L 352 af 30.12.2002, s. 3).

⁽⁶⁾ Handelsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Colombia og Peru på den anden side (EUT L 354 af 21.12.2012, s. 3).

⁽⁷⁾ Rådets og Kommissionens afgørelse 2013/490/EU, Euratom af 22. juli 2013 om indgåelse af stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Serbien på den anden side (EUT L 278 af 18.10.2013, s. 14).

⁽⁸⁾ Afgørelse nr. 1/2016 truffet af underudvalget vedrørende geografiske betegnelser af 18. oktober 2016 om ændring af bilag XXX-C og XXX-D til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Moldova på den anden side [2016/2127] (EUT L 335 af 9.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Afgørelse nr. 1/2016 truffet af underudvalget vedrørende geografiske betegnelser af 10. november 2016 om ændring af bilag XVII-C og del B i bilag XVII-D til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side [2016/2128] (EUT L 335 af 9.12.2016, s. 133).

⁽¹⁰⁾ Tillægsaftale mellem Det Europæiske Fællesskab, Det Schweiziske Forbund og Fyrstendømmet Liechtenstein, der udvider aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter til at omfatte Fyrstendømmet Liechtenstein (EUT L 270 af 13.10.2007, s. 6).

⁽¹¹⁾ Aftale i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om gensidig anerkendelse af visse typer destilleret spiritus (EFT L 157 af 24.6.1994, s. 37).

⁽¹²⁾ Aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Canada om handel med vin og spiritus (EUT L 35 af 6.2.2004, s. 3).

⁽¹³⁾ Associeringsaftale mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side (EUT L 161 af 29.5.2014, s. 3).

⁽¹⁴⁾ Navn forelagt af de mexicanske myndigheder inden for rammerne af ajourføringen af bilag I og II til spiritusaftalen af 1997. Navnet i listen er registreret i Mexico.

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til indkaldelse af forslag 2019 — EAC/A05/2018 — Det europæiske solidaritetskors**

(Den Europæiske Unions Tidende C 444 af 10. december 2018)

(2019/C 229/05)

Side 20, punkt 5, »Frist for indsendelse af ansøgninger«, tredje række »Frivilliggrupper i højt prioriterede områder«:

I stedet for: »28. september 2019«

læses: »24. januar 2020«.

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA