

Službeni list

Europske unije

C 229



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 62.

8. srpnja 2019.

Sadržaj

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2019/C 229/01	Obavijest Komisije – Tehničke smjernice o zaštiti podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ⁽¹⁾	1
2019/C 229/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.9252 – CMOC/IXM) ⁽¹⁾	18

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2019/C 229/03	Tečajna lista eura	19
---------------	--------------------------	----

HR

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

V. *Objave*

DRUGI AKTI

Europska komisija

2019/C 229/04	Informativna obavijest – javno savjetovanje – Naziv iz Meksika koji je potrebno zaštititi kao oznaku zemljopisnog podrijetla jakih alkoholnih pića u Europskoj uniji	20
---------------	--	----

Ispravci

2019/C 229/05	Ispravak Poziva na podnošenje prijedloga 2019. – EAC/A05/2018 – Europske snage solidarnosti (SL C 444, 10.12.2018.)	22
---------------	---	----

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

OBAVIJEST KOMISIJE

Tehničke smjernice o zaštiti podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009

(Tekst značajan za EGP)

(2019/C 229/01)

U dokumentu se državama članicama i podnositeljima zahtjeva pružaju smjernice o postupcima i politikama koji se odnose na različite elemente zaštite podataka, kako su povezani sa zakonodavstvom o sredstvima za zaštitu bilja. Razmatra se praktična primjena pravnih odredbi iz članaka od 59. do 62. i članka 80. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Upućivanja na članke u cijelom dokumentu odnose se na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, osim ako je drukčije navedeno.

Svrha je ovih smjernica pomoći državama članicama da ta pravila dosljedno primjenjuju, a podnositeljima zahtjeva da ih razumiju. One ne proizvode nikakve pravno obvezujuće učinke.

Ovaj dokument odnosi se na dva glavna područja;

— odjeljak 1. – objašnjenje razdoblja zaštite koja se primjenjuju na studije u različitim okolnostima – zašto, kada i koliko dugo;

— odjeljak 2. – pojašnjenje posebnih postupaka i odredaba koje se primjenjuju na razmjenu podataka o kralježnjacima.

Od donošenja prvih smjernica ⁽²⁾ 2013. države članice stekle su određeno iskustvo, stoga je potrebno ažurirati dokument. Podnositeljima zahtjeva i državama članicama preporučuje se da ove revidirane smjernice primjenjuju za sve zahtjeve za aktivnu tvar i/ili sredstva za zaštitu bilja podnesene nakon 3. listopada 2019.

Ovim se dokumentom nastoji pomoći poduzećima i nacionalnim tijelima u primjeni zakonodavstva EU-a, konkretnije članaka od 59. do 62. i članka 80. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Njime se ne dovodi u pitanje tumačenje prava Unije od strane Suda Europske unije.

Pregled revizija

U odnosu na prvu verziju dokumenta od 1. veljače 2013. ⁽²⁾ revidirani su sljedeći dijelovi.

Kada	Što
3. srpnja 2019.	Izmjena odredbi o zaštiti potvrđenih podataka. Pojašnjenje općih zahtjeva za primjenu zaštite stavljanjem većeg naglaska na točku 6.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Smjernice o zaštiti podataka (SANCO/12576/2012 – rev. 1.1, od 1. veljače 2013., https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

Kada	Što
	Pojašnjenje drugih točaka tehničkih smjernica koje su zahtijevale države članice na temelju stečenog iskustva i u okviru izrade drugih smjernica, primjerice u odnosu na članak 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
	Izmjena pravila o prihvatanju dvostrukih studija.

Sadržaj

	Stranica
ODJELJAK 1. RAZDOBLJA ZAŠTITE I KAKO IH PRIMIJENITI	2
Status i područje primjene ovih smjernica	2
Kontekst – pravne odredbe	3
Opće napomene prije podnošenja zahtjeva za zaštitu i njezino odobravanje za pokus ili studiju	3
Izrada popisa studija	11
Podaci o sredstvu ili aktivnoj tvari u skladu s Direktivom 91/414/EEZ	11
Posebne situacije – zaštita podataka iz Priloga III. u nacrtu izvješća o procjeni (Direktiva 91/414/EEZ)	12
Zaštita podataka pri produljenju odobrenja	12
ODJELJAK 2. RAZMJENA PODATAKA O KRALJEŽNJACIMA	13
Kada se primjenjuju pravila o razmjeni podataka o kralježnjacima?	13
Koje su vrste studija na kralježnjacima obuhvaćene posebnim odredbama?	13
Kako potencijalni podnositelj zahtjeva utvrđuje jesu li dostupne studije na kralježnjacima?	14
Koji se zahtjevi odnose na potencijalnog podnositelja zahtjeva?	14
Tko mora sudjelovati u pregovorima o pristupu?	15
Što država članica poduzima kako bi utvrdila jesu li strane uložile sve napore da postignu dogovor?	15
Uvjeti za prihvatanje zahtjeva	15
Izdavanje odobrenja	15
Prihvatanje dvostrukih studija na kralježnjacima	15
Dodatak – standardni dopis vlasniku podataka o kralježnjacima	17

ODJELJAK 1.

RAZDOBLJA ZAŠTITE I KAKO IH PRIMIJENITI

Status i područje primjene ovih smjernica

- Ovim se dokumentom državama članicama i podnositeljima zahtjeva pružaju smjernice o postupcima i politikama koji se odnose na različite elemente zaštite podataka, kako su povezani sa zakonodavstvom o sredstvima za zaštitu bilja. U njemu se razmatra praktična primjena pravnih odredbi iz članaka od 59. do 62. i članka 80. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Upućivanja na članke u cijelom dokumentu odnose se na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, osim ako je drukčije navedeno.
- Svrha je ovih smjernica pomoći državama članicama da ta pravila dosljedno primjenjuju, a podnositeljima zahtjeva da ih razumiju.
- Ovaj dokument obuhvaća dva glavna područja:
 - odjeljak 1. – objašnjenje razdoblja zaštite koja se primjenjuju na studije u različitim okolnostima – zašto, kada i koliko dugo;
 - odjeljak 2. – pojašnjenje posebnih postupaka i odredaba koje se primjenjuju na razmjenu podataka o kralježnjacima.

Kontekst – pravne odredbe

4. Od 14. lipnja 2011. sve odredbe o zaštiti podataka propisane su člancima od 59. do 62. (poglavlje V.) i člankom 80. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (dalje u tekstu „Uredba”).
- Člankom 59. utvrđene su odredbe o zaštiti podataka za podatke koji se podnose u okviru zahtjeva za odobrenje, izmjenu ili preispitivanje odobrenja na temelju Uredbe. Uključuje odredbe za podatke koji se dostavljaju kao osnova za male namjene i za produljenje odobrenja.
 - U članku 60. propisuje se da države članice trebaju pripremiti, voditi i dati na raspolaganje zainteresiranim stranama popis studija upotrijebljenih kao osnova za odobrenje.
 - U članku 61. navedene su opće odredbe za izbjegavanje dupliranja pokusa, uključujući postupke za dostavljanje popisa podataka trećim stranama kako bi se omogućio informirani pristup pregovorima s vlasnicima podataka. U članku 8. stavku 1. i članku 33. stavku 3. utvrđuje se i potreba za obrazloženjem poduzetih koraka za izbjegavanje testiranja na životinjama i dupliranja pokusa i studija na kralježnjacima.
 - U članku 62. navode se posebne odredbe koje se odnose na studije na kralježnjacima.
 - U članku 80. stavku 2. navedene su odredbe o zaštiti podataka za podatke koji su dostavljeni i razmatraju se u okviru prijelaznih mjera. Kako je navedeno u tim prijelaznim mjerama, zaštita podataka mora se primjenjivati u skladu s odredbama članka 13. Direktive 91/414/EEZ ⁽³⁾.
5. Tijekom određenog vremena (dok se ne dovrše prijelazne mjere) države članice moraju uzimati u obzir odredbe o zaštiti podataka u okviru triju mogućih različitih mehanizama za zaštitu podataka:
- nacionalnih pravila (koja su bila na snazi prije Direktive 91/414/EEZ) – primjenjivih na razini država članica i sa znatnim razlikama među državama članicama, pri čemu u nekim državama članicama nije predviđena zaštita podataka, a u nekima su oni zaštićeni trajno. Radi jasnoće u ostatku dokumenta na ta će se pravila upućivati kao na „stara” nacionalna pravila;
 - nacionalnih pravila kojima se prenosi Direktiva 91/414/EEZ (članak 13.) – primjenjivih na razini država članica, uključujući zaštitu podataka iz Priloga II. povezanu s odobravanjem aktivnih tvari na razini EU-a. Radi jasnoće u ostatku dokumenta na ta će se pravila upućivati kao na „nacionalna pravila na temelju Direktive 91/414”. Napomena: iako su zakonske odredbe donesene u okviru Direktive EU-a koja se treba primjenjivati na „razini EU-a”, zbog prirode postupka zaštitu podataka bilo je potrebno primijeniti na nacionalnoj razini. Nacionalnim pravilima na temelju Direktive 91/414 ograničena je maksimalna zaštita dopuštena na temelju „starih” nacionalnih pravila;
 - Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (poglavlje V. i članak 80. stavak 2.) – u skladu s kojom je odgovornost za dodjelu zaštite podataka isključivo na državi članici, u vezi s datumom odobrenja sredstva (ili produljenja odobrenja).

Opće napomene prije podnošenja zahtjeva za zaštitu i njezino odobravanje za pokus ili studiju

6. U Uredbi se navodi da bi za odobravanje zaštite pokusi i studije trebali ispunjavati sljedeće uvjete:
- a) pokusi i studije moraju biti potrebni kao osnova za odobravanje ili izmjenu odobrenja (novo odobrenje, izmjena kojom se dopušta uporaba na nekoj drugoj kulturi, produljeno odobrenje, preispitano odobrenje ili proširenje odobrenja za male namjene);
 - b) pokusi i studije moraju se provoditi na temelju standarda dobre laboratorijske prakse ili dobre pokusne prakse;

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

- c) podnositelj zahtjeva mora zatražiti zaštitu za pokuse i studije te obrazložiti zašto su pokusi i studije potrebni za prvo odobrenje ili izmijene uvjeta odobrenja;
- d) pokusi i studije ne smiju biti prethodno zaštićeni (ili naknadno postati nezaštićeni) u državi članici u kojoj je zatraženo odobrenje.

Zahtjev za zaštitu podataka i informaciju o tome jesu li podnesene studije prethodno bile zaštićene podnositelj zahtjeva mora navesti u svojoj dokumentaciji za odobrenje. Podnositelj zahtjeva mora navesti i podatke o studijama na kralježnjacima.

Država članica izvjestiteljica/država članica izvjestiteljica za određenu zonu (za procjenu u vezi s odobrenjem odnosno po zonama) trebala bi utvrditi čine li pokusi i studije dobru laboratorijsku praksu ili dobru pokusnu praksu i jesu li potrebni te jesu li uvršteni na popise studija izrađene u skladu s člankom 60. Uredbe.

7. Od ključne je važnosti da države članice pažljivo razmotre *kontekst* u kojem su podaci podneseni kako bi se pravilno primijenila razdoblja zaštite. U nastavku je naveden pregled nekoliko različitih scenarija za podnošenje podataka i zaštita podataka koja se primjenjuje u pojedinom slučaju:

Podaci o aktivnim tvarima – kako su definirani u Prilogu II. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbi (EU) br. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
8. Podaci o aktivnoj tvari podneseni za novu aktivnu tvar koja je prvotno uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ (nova aktivna tvar u skladu s Direktivom 91/414/EEZ) – vidjeti članak 80. stavak 2. točku (b).	10 godina od datuma prvog (uvrštenja u Prilog I.) odobrenja aktivne tvari.	Takva zaštita podataka o aktivnoj tvari istječe istodobno u svim državama članicama.
9. Podaci o aktivnoj tvari podneseni za postojeću tvar koja je prvotno uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ (postojeća aktivna tvar u skladu s Direktivom 91/414/EEZ) Vidjeti članak 80. stavak 2. točku (a).	Pet godina od datuma prvog (uvrštenja u Prilog I.) odobrenja aktivne tvari za dodatne podatke koji su potrebni za prvo uvrštenje u Prilog I.	Takva zaštita podataka o aktivnoj tvari istječe istodobno u svim državama članicama za podatke koji su ključni za uvrštenje u Prilog I./odobrenje i koji nisu upotrijebljeni za nacionalno odobrenje prije podnošenja dokumentacije. Ako su pokusi i studije upotrijebljeni za nacionalna odobrenja prije podnošenja dokumentacije za aktivnu tvar, mogu se primijeniti stara nacionalna pravila.
10. Potvrdni podaci o aktivnoj tvari dostavljeni u skladu s Direktivom 91/414/EEZ za novu ili postojeću aktivnu tvar (za koje je procjena provedena nakon odobrenja).	Vidjeti Smjernice SANCO 5634/2009 ⁽²⁾ . Ti su podaci zaštićeni samo ako se izmijeni Uredba o odobrenju na temelju evaluacije potvrdnih podataka (ili se na temelju te evaluacije promijene <i>kritične</i> krajnje točke). U tom će slučaju potvrdni podaci biti zaštićeni više od pet godina od izvornog odobrenja (a ne izmijenjenog odobrenja).	Ti podaci u načelu nisu zaštićeni.

Podaci o aktivnim tvarima – kako su definirani u Prilogu II. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbi (EU) br. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
11. Podaci o aktivnoj tvari podneseni za novu aktivnu tvar koji se obrađuju u skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) – nova aktivna tvar za koju je obrada u tijeku u skladu s Direktivom 91/414/EEZ, koja je tvar obuhvaćena Uredbom (EU) br. 188/2011). Vidjeti članak 80. stavak 2. točku (b).	10 godina od datuma odobrenja aktivne tvari.	Takva zaštita podataka o aktivnoj tvari istječe istodobno u svim državama članicama.
12. Podaci o aktivnoj tvari podneseni uz zahtjev koji se obrađuje u skladu s člankom 80. stavkom 1. točkama (b), (c) i (d) – aktivne tvari i ponovno podneseni zahtjevi u okviru programa AIR1 (tvari navedene u Uredbi br. 737/2007, tvari obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 33/2008 te navedene u odlukama 2008/934/EZ i 2008/941/EZ). Članak 80. stavak 2. točke (a) i (c).	Pet godina od datuma (ponovnog) odobrenja aktivne tvari.	Zaštita podataka o istječe istodobno u svim državama članicama. Za ponovno podnesene zahtjeve zaštita podataka primjenjuje se na cijelu dokumentaciju (uključujući „stare” podatke dostavljene za prvo neuvrštenje jer su bili potrebni za odobrenje).
13. Podaci o aktivnoj tvari dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 7. Uredbe (nova aktivna tvar u skladu s Uredbom) i uz zahtjev za odobrenje odgovarajućeg sredstva (članak 33. Uredbe)	10 godina od datuma prvog odobrenja prvog sredstva koji sadržava tu aktivnu tvar u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za odobrenje.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, ovisno o datumu nacionalnog odobrenja. Država članica izjaviteljica utvrđuje koje su studije <i>potrebne</i> za odobrenje aktivne tvari (države članice naknadno utvrđuju popis studija koje su zaštićene na nacionalnoj razini). Napomena 1.: ista razdoblja zaštite primjenjuju se ako je aktivna tvar utvrđena kao kandidat za zamjenu. Napomena 2.: to se primjenjuje i u slučaju kada je prvo odobrenje dodijeljeno u skladu s člankom 30. (privremena odobrenja).
14. Podaci o aktivnoj tvari dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 22. Uredbe (nova aktivna tvar niskog rizika) i uz zahtjev za odobrenje odgovarajućeg sredstva.	13 godina od datuma prvog odobrenja sredstva niskog rizika koje sadržava tu aktivnu tvar niskog rizika u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, ovisno o datumu nacionalnog odobrenja. Država članica izjaviteljica utvrđuje koje su studije <i>potrebne</i> za odobrenje aktivne tvari (države članice naknadno utvrđuju popis studija koje su zaštićene na nacionalnoj razini).

Podaci o aktivnim tvarima – kako su definirani u Prilogu II. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbi (EU) br. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
15. Podaci o novoj aktivnoj tvari dostavljeni i obrazloženi uz zahtjev u skladu s člankom 15. Uredbe (produljenje) i uz zahtjev za produljenje odobrenja (članak 43.) odgovarajućeg sredstva. Primjenjuje se i na aktivne tvari niskog rizika.	30 mjeseci od datuma prvog produljenja odobrenja sredstva koje sadržava tu aktivnu tvar u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za produljenje odobrenja.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, ovisno o datumu nacionalnog odobrenja, i to unatoč usklađenim rokovima produljenja. Primjenjuje se samo na nove podatke koji su upotrijebljeni za produljenje odobrenja aktivne tvari ako su dotični podaci potrebni i za produljenje odobrenja sredstva koje je sadržava. Napomena: ista razdoblja zaštite primjenjuju se ako je aktivna tvar utvrđena kao kandidat za zamjenu.
16. Potvrдне informacije o aktivnoj tvari dostavljene za novu aktivnu tvar ili postojeću aktivnu tvar (procijenjene nakon odobrenja) za odobrenja dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009.	Riječ je o slučaju kada se potvrдне informacije dostavljaju nakon izdavanja odobrenja. Ako su potrebne za odobrenje, potvrдне informacije bit će zaštićene kao i glavni paket podataka o aktivnoj tvari, i to za novu aktivnu tvar više od 10 godina od prvog odobrenja, a za produljene aktivne tvari 30 mjeseci od datuma izmijenjenog odobrenja ili datuma odluke o zadržavanju odobrenja u pojedinoj državi članici.	Podnošenje potvrдnih informacija u načelu neće biti potrebno za odobravanje (članak 59. stavak 1. podstavak 1. točka (a)). Ako bude potrebno, primjenjivat će se navedeni rokovi zaštite.
17. Podaci o aktivnoj tvari dostavljeni za zahtjev za prvo odobrenje novog sredstva ili za novu uporabu već odobrenog sredstva koji nisu bili potrebni za produljenje odobrenja te aktivne tvari.	10 godina od datuma odobrenja sredstva za koje je podnesen zahtjev.	Ako su podaci o novoj aktivnoj tvari potrebni za izmjenu odobrenja sredstva, razdoblje zaštite tih podataka računa se od datuma prvog odobrenja sredstva, a ne od datuma nove uporabe.

Podaci o aktivnim tvarima – kako su definirani u Prilogu II. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbi (EU) br. 283/2013 ⁽¹⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
18. Podaci o novoj aktivnoj tvari dostavljeni i obrazloženi uz zahtjev u skladu s člankom 15. Uredbe (produljenje) i uz zahtjev za odobrenje novog sredstva (članak 33.).	10 godina od datuma prvog odobrenja NOVOG sredstva koje sadržava tu aktivnu tvar u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za odobrenje NOVOG sredstva, a odobrenje se izdaje prije produljenja odobrenja postojećeg sredstva u skladu s člankom 43.	Ako je zaštita podataka zatražena za produljenje i za novo sredstvo, podaci više nisu zaštićeni nakon isteka najkraćeg razdoblja. Razdoblje zaštite podataka određuje se s obzirom na odobrenje koje mu prethodi: — 10 godina ako je odobrenje iz članka 33. dodijeljeno prije produljenja iz članka 43. — 30 mjeseci ako je produljenje iz članka 43. dodijeljeno prije odobrenja iz članka 33.

Podaci o sredstvu – kako su definirani u Prilogu III. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 545/2011 i Uredbi (EU) br. 284/2013 ⁽²⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
19. Podaci o sredstvu dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 4. Direktive 91/414/EEZ i za koji je obrada u tijeku na dan 14.6.2011. (novo sredstvo za koje je zahtjev podnesen prije 14.6.2011.). Za podatke o aktivnoj tvari koji su dostavljeni kao osnova za to odobrenje vidjeti točke 8., 9. ili 12.	10 godina za podatke o sredstvu od datuma prvog odobrenja u pojedinoj državi članici.	Primjenjuje se članak 80. stavak 5. točka (a) Uredbe. Zaštita podataka počinje se primjenjivati s donošenjem odluke o odobrenju za koje je obrada bila u tijeku. Stoga se nakon donošenja odluke o odobrenju sredstva primjenjuje Uredba (EZ) br. 1107/2009, a posebno njezin članak 59.
20. Podaci o sredstvu dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 33. Uredbe (novo sredstvo u skladu s Uredbom). Za podatke o aktivnoj tvari koji su dostavljeni kao osnova za to odobrenje vidjeti točke 8., 9., 13., 16. ili 18.	10 godina od datuma prvog odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, s obzirom na datum prvog odobrenja u toj državi članici. Potrebno je napomenuti da se za bilo koji zahtjev za odobrenje sredstva podnesen nakon 14. lipnja 2011. primjenjuje Uredba, kako je propisano člankom 80. stavkom 5.

Podaci o sredstvu – kako su definirani u Prilogu III. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 545/2011 i Uredbi (EU) br. 284/2013 ⁽³⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
21. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 40. Uredbe (uzajamno priznavanje). Za podatke o aktivnoj tvari koji su dostavljeni kao osnova za to odobrenje vidjeti točke 8., 9., 13., 16. ili 18.	10 godina od datuma prvog odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita se mora primjenjivati na podatke kojima se podupiru odobrenja za uzajamno priznavanje, ali uz napomenu da je dokumentaciju za uzajamno priznavanje potrebno podnijeti samo ako to zahtijeva dotična država članica. Čak i ako nisu dostavljeni, podaci su i dalje učinkovito zaštićeni u državama članicama u kojima se primjenjuje uzajamno priznavanje. Države članice imaju obvezu potvrditi da za podatke nije odobreno razdoblje zaštite ili da je odobreno razdoblje isteklo na njezinu državnom području. One mogu upotrebljavati informacije koje su dostavili podnositelji zahtjeva (vidjeti točku 31.)
22. Podaci o novom sredstvu/uporabi dostavljeni uz zahtjev za izmjenu (nova kultura) u skladu s člankom 33. Uredbe (izmjena koja se odnosi na novu kulturu).	10 godina od datuma prvog odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici (a ne datuma odobrenja nove kulture).	Napomena: članak 59. stavak 1. točka (a) posebno se odnosi na izmjenu kojom se omogućuje uporaba na drugoj kulturi.
23. Podaci o novom sredstvu/uporabi dostavljeni uz zahtjev za izmjenu (nova dobra poljoprivredna praksa na postojećoj kulturi) u skladu s člankom 33. Uredbe (izmjena koja se odnosi na novu dobru poljoprivrednu praksu na postojećoj kulturi).	Za „podatke o novoj dobroj poljoprivrednoj praksi” nema zaštite, ali zaštita podataka iz izvorne dokumentacije ostaje nepromijenjena.	Napomena: članak 59. stavak 1. točka (a) odnosi se samo na izmjenu kojom se omogućuje uporaba na drugoj kulturi.
24. Podaci o novom sredstvu/uporabi dostavljeni uz zahtjev za novu formulaciju postojećeg sredstva u skladu s člankom 33. Uredbe (nova formulacija).	10 godina od datuma prvog odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici (ali samo za podatke dostavljene kao osnova za novu formulaciju). To razdoblje traje 13 godina u slučaju sredstva niskog rizika (vidjeti točku 25.).	Značajna izmjena formulacije za koju je potrebno dostavljanje podataka ustvari je dostavljanje podataka za novo sredstvo. Vidjeti smjernice ⁽⁴⁾ SANCO 12638/2011 o značajnim i neznčajnim promjenama u kemijskom sastavu odobrenih sredstava za zaštitu bilja.

Podaci o sredstvu – kako su definirani u Prilogu III. Direktivi 91/414/EEZ, Uredbi (EU) br. 545/2011 i Uredbi (EU) br. 284/2013 ⁽³⁾

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
25. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev u skladu s člankom 47. Uredbe (sredstva niskog rizika). Za podatke o aktivnoj tvari koji su dostavljeni kao osnova za to odobrenje vidjeti točku 14.	13 godina od datuma prvog odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme.
26. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev za produljenje odobrenja u skladu s člankom 43. Uredbe – koje sadržava barem jednu aktivnu tvar koja se obrađuje od programa AIR2 nadalje. Za podatke o aktivnoj tvari koji su dostavljeni kao osnova za to odobrenje vidjeti točku 15.	30 mjeseci od datuma prvog produljenja odobrenja tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme (iako bi zbog rokova produljenja ti datumi trebali biti slični). Primjenjuje se <i>samo</i> na nove podatke koji su potrebni kao osnova za ponovno odobrenje sredstva.

Podaci o sredstvima za male namjene u smislu članka 51. stavka 2. točke (d)

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
27. Podaci koje je dostavio vlasnik odobrenja kao osnovu za proširenje za male namjene (u skladu s člankom 51.), npr. podaci o ostacima.	Zaštita istječe s datumom isteka zaštite podataka o sredstvu u pojedinoj državi članici (a ne 10 godina od datuma odobravanja proširenja uporabe). Napomena: zaštita podataka o aktivnoj tvari i sredstvu odobrena u skladu s člankom 59. produljuje se za tri mjeseca za svako proširenje za male namjene. Napomena: zaštita podataka o aktivnoj tvari i sredstvu odobrena u skladu s člankom 80. stavkom 2. ne produljuje se.	Kako bi se produljila „osnovna zaštita” za podatke zaštićene u skladu s člankom 59., mala namjena ne smije se temeljiti na ekstrapolaciji, a zahtjev se mora podnijeti u roku od pet godina od izvornog odobrenja sredstva. Produljenje od najviše 13 godina (15 godina za niski rizik).

Podaci o sredstvima za male namjene u smislu članka 51. stavka 2. točke (d)

Scenarij – vrsta podataka koji su podneseni i potrebni kao osnova za...	Razdoblje zaštite	Napomena
28. Podaci koje su službena ili znanstvena tijela, profesionalne poljoprivredne udruge ili profesionalni korisnici (koji nisu vlasnici odobrenja) dostavili kao osnovu za proširenje za male namjene (u skladu s člankom 51.) npr. podaci o ostacima.	Zaštita istječe s datumom isteka zaštite podataka o sredstvu u pojedinoj državi članici. Napomena: 10 godina zaštite za podatke na kojima se temelji izvorno odobrenje ostaje nepromijenjeno (nema tromjesečnog produljenja).	Bez proširenja „osnovne zaštite” ako je zahtjev podnijela osoba koja nije vlasnik odobrenja. – čak i ako je vlasnik odobrenja generirao podatke.

(¹) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

(²) Smjernice o postupcima za podnošenje i procjenu potvrđnih informacija nakon odobrenja aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SANCO/5634/2009 rev. 6.1 iz prosinca 2013. ili kasnije, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

(³) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

(⁴) Smjernice o značajnim i neznajnim promjenama u kemijskom sastavu odobrenih sredstava za zaštitu bilja (SANCO 12638/2011, studeni 2012., https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

29. Opće načelo zaštite podataka koje se jednako primjenjuje na Direktivu 91/414/EEZ i Uredbu jest da se nakon što se u jednoj državi članici u skladu sa zakonodavstvom o sredstvima za zaštitu bilja upotrijebi i zaštititi izvještaj o pokusu ili studiji, studija se ne bi smjela dodatno zaštititi novim podnošenjem zahtjeva u istoj državi članici (⁴).
30. Pitanje je li neka studija prethodno upotrijebljena (te je li za nju prethodno bila odobrena zaštita) složeno je i uzrokuje brojne praktične poteškoće za države članice. Premda mogu utvrditi koje su aktivne tvari prethodno možda bile zaštićene na razini EU-a, države članice ne mogu jednostavno utvrditi koji su podaci upotrijebljeni kao osnova za odobrenja na nacionalnoj razini. Stoga je ključno da podnositelj zahtjeva zatraži zaštitu i točno potvrdi putem svojeg podneska toj državi članici jesu li studije prethodno bile zaštićene u toj državi članici ili na razini EU-a (ili je li ta zaštita istekla) kako je propisano člankom 59. stavkom 3. Uredbe. To se posebno odnosi na podatke o aktivnim tvarima, podatke o reprezentativnom sredstvu i podatke koji su prethodno upotrijebljeni kao osnova za druge formulacije/uporabe.
31. Države članice možda neće moći redovito provjeravati je li svaka podnesena studija prethodno bila zaštićena, tako da će se ponekad morati oslanjati na informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Međutim, države članice mogu provjeriti točnost nekih od tih informacija, a podnositelji zahtjeva podsjećaju se da svjesno dostavljanje lažnih tvrdnji o zaštiti podataka može rezultirati neizdavanjem odobrenja/opozivom odobrenja.
32. U skladu s člankom 60. države članice moraju izraditi popise zaštićenih istraživanja za svako odobreno sredstvo. Dobra praksa bila bi da države članice vlasniku odobrenja potvrde koji su podaci zaštićeni, na koje razdoblje i u okviru kojeg režima/scenarija zaštite podataka.
33. Izračuni za modeliranje, npr. izračuni predviđene koncentracije u okolišu (PEC (⁵)) ili izračuni izloženosti korisnika sredstva, zaposlenika, nazočnih osoba i stanovništva (OPEX (⁶)), nisu ni pokusi ni studije te se ne provode u skladu sa standardima dobre laboratorijske prakse ili dobre pokusne prakse. Stoga se na njima ne može primjenjivati zaštita podataka.

(⁴) Važna je iznimka od ovog pravila to da se u skladu s Uredbom razdoblja zaštite podataka mogu produljiti za tri mjeseca za svako manje proširenje uporabe koje je dodao vlasnik odobrenja (ako se podnese u roku od pet godina od odobrenja sredstva).

(⁵) Eng. *Predicted Environmental Concentrations*.

(⁶) Eng. *Exposure of operators, workers, bystanders and residents*.

Izrada popisa studija

34. To je obuhvaćeno Smjernicama⁽⁷⁾ o izradi popisa izvješća o pokusima i studijama u skladu s člankom 60. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, koje su sažete nastavku:

- a) Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti popis studija koje su dostavljene radi odobrenja u pojedinoj državi članici. Dužan je navesti studije na kralježnjacima⁽⁸⁾, potvrditi da se provode u skladu sa standardima dobre laboratorijske ili dobre pokusne prakse, navesti traži li zaštitu tih studija i jesu li bile prethodno zaštićene.
- b) Najkasnije u trenutku donošenja odluke o odobrenju država članica izvjestiteljica dužna je utvrditi i izraditi popis studija potrebnih za izdavanje, izmjenu ili produljenje odobrenja. Taj popis treba biti dostupan Komisiji i državama članicama. Odnosi se na elemente iz točke (a) koje je podnositelj zahtjeva dodatno naveo uz potvrdu da je pojedina studija bila potrebna. Sadržavat će podatke o reprezentativnom sredstvu.
- c) Najkasnije u trenutku izdavanja završnog izvješća o registraciji država članica izvjestiteljica za određenu zonu dužna je utvrditi i izraditi popis studija koje su joj potrebne za donošenje odluke. Taj popis treba biti dostupan državama članicama jer sadržava podskup ukupnih podataka čija će se zaštita nakon odobrenja razmatrati na razini pojedinačne države članice. Odnosi se na elemente iz točke (a) koje je podnositelj zahtjeva dodatno naveo uz potvrdu da je pojedina studija bila potrebna.
- d) Nakon izdavanja odobrenja svaka država članica dužna je izraditi popis studija potrebnih za izdavanje odobrenja u toj državi članici. To obuhvaća sve studije navedene u točkama (b) i (c), no nije potrebno navoditi studije koje nisu relevantne za izdavanje odobrenja u toj državi članici (npr. uporabe koje nisu dopuštene u toj državi članici). Studije koje su potrebne i ispunjavaju kriterij iz članka 59. stavka 1. točke (a) bit će prihvatljive za zaštitu, osim ako se na njih više ne primjenjuje zaštita podataka ili ako ne ispunjavaju kriterij iz članka 59. stavak 1. točke (b).

Podaci o sredstvu ili aktivnoj tvari u skladu s Direktivom 91/414/EEZ

35. Zaštita podataka u skladu s Direktivom 91/414/EEZ primjenjuje se na razini države članice. Međutim, podaci iz Priloga II. koje je potrebno zaštititi utvrđuju se na središnjoj razini (a zaštita počinje od dana uvrštenja/izdavanja odobrenja), dok popis koji se odnosi na zaštitu podataka iz Priloga III. utvrđuje predmetna država članica.
36. S obzirom na to da se zaštita podataka u skladu s Direktivom 91/414/EEZ primjenjuje različito na podatke o sredstvu i podatke o aktivnoj tvari potrebno je jasno razlikovati te dvije vrste podataka. Podaci se dijele na podatke o „aktivnoj tvari” i podatke o „sredstvu” na temelju točke iz Priloga na koju se odnose potrebni podaci. Ako su podaci dostavljeni da se ispuni zahtjev iz Priloga II., smatraju se podacima o „aktivnoj” tvari. Ako su podaci dostavljeni da se ispuni zahtjev iz Priloga III., smatraju se podacima o „sredstvu”.
37. Neki zahtjevi u pogledu podataka iz Priloga II. mogu se ispuniti dostavljanjem podataka dobivenih uporabom određene formulacije sredstva. Iako su ti podaci dobiveni uporabom sredstva, trebali bi biti zaštićeni kao podaci o aktivnoj tvari jer su dobiveni kako bi se ispunio zahtjev iz Priloga II. Napomena: studije o dermalnoj apsorpciji (sredstvo) i studije o mezokosomosu smatraju se zahtjevima iz Priloga III.
38. Neki zahtjevi u pogledu podataka iz priloga II. i III. o ostacima i zadržavanju i ponašanju tvari u okolišu jednaki su. U toj se situaciji status zaštite utvrđuje na temelju konteksta podnošenja. Podaci o ostacima koji su osnova za uključivanje reprezentativnog sredstva/uporabe u Prilog I. zaštićuju se kao podaci iz Priloga II. ako su dostavljeni na temelju točke o podacima iz Priloga II. Podaci o ostacima koji su osnova za odobrenje sredstva/uporabe zaštićuju se kao podaci iz Priloga III.

⁽⁷⁾ Smjernice o izradi popisa izvješća o pokusima i studijama u skladu s člankom 60. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (SANCO/12580/2012 – rev. 3.1, iz svibnja 2013. ili kasnije, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

⁽⁸⁾ Vidjeti točke od 54. do 58. u nastavku.

39. Člankom 80. stavkom 2. omogućuje se nastavak primjene nacionalnih mjera za zaštitu podataka u skladu s Direktivom 91/414 (i prethodnih mjera) na aktivnu tvar u razdoblju od pet godina (od ponovnog odobrenja postojeće aktivne tvari) ili 10 godina (od prvog odobrenja nove aktivne tvari).
40. Ako se aktivna tvar ili sredstvo ocjenjuju u skladu s Direktivom 91/414/EEZ (uključujući situacije obuhvaćene člankom 80. stavkom 1., zaštita tih podataka mora biti u skladu s „nacionalnim pravilima na temelju Direktive 91/414/EEZ”. U Direktivi 91/414/EEZ utvrđeno je da novi ili dodatni podaci iz Priloga III. potrebni za ponovnu registraciju ne mogu biti dodatno zaštićeni (tj. nakon isteka roka trajanja zaštite odobrene na temelju ranijih nacionalnih propisa). Međutim, ako pri ponovnoj registraciji novi „oblik” sredstva zamjenjuje izvorno sredstvo, novi podaci potrebni za prvo odobrenje tog „oblika” sredstva zaštićeni su u razdoblju od 10 godina u skladu s člankom 13. stavkom 4. točkom (b) Direktive 91/414/EEZ. U mnogim slučajevima to znači da su podaci dostavljeni kao osnova za ponovnu registraciju zaštićeni. U svim takvim slučajevima jedini podaci koji se mogu zaštititi trebali bi biti dodatni podaci koji se smatraju nužnima za utvrđivanje relevantnosti podataka o postojećim sredstvima i bitni novi podaci o sredstvu koji se ne mogu ekstrapolirati iz podataka o drugim sredstvima.

Posebne situacije – zaštita podataka iz Priloga III. u nacrtu izvješća o procjeni (Direktiva 91/414/EEZ)

41. Kada je riječ o zahtjevima za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414/EEZ, povrh podataka o aktivnoj tvari potrebno je dostaviti i ocijeniti paket podataka o „reprezentativnom sredstvu”. Prema pravilima iz Direktive 91/414/EEZ ti podaci ne bi trebali biti zaštićeni na temelju članka 13. stavka 4. Direktive 91/414/EEZ jer nisu upotrijebljeni kao osnova za *odobrenje* (ti su podaci možda zaštićeni na nacionalnoj razini u skladu s člankom 13. stavkom 4. točkom (c) Direktive 91/414/EEZ).
42. Međutim, ako se kasnije dostave na nacionalnoj razini kao osnova za odobrenje reprezentativnog sredstva u nekoj državi članici (novo sredstvo ili ponovna registracija), ti isti podaci mogu se zaštititi u skladu s člankom 13. stavkom 4. točkom (b) Direktive 91/414/EEZ. Zato studije koje nisu zaštićene u nacrtu izvješća o procjeni mogu biti naknadno zaštićene u državi članici ako su dostavljene kao osnova za odobrenje novog sredstva. Podnositelji zahtjeva bi pri navođenju podataka o sredstvu iz nacrtu izvješća o procjeni trebali biti informirani o tim različitim pristupima u državama članicama. Ako su podaci o sredstvu navedeni uz zahtjev za odobrenje, potrebno je jasno naznačiti da su te studije ocijenjene u nacrtu izvješća o procjeni kako bi pojedina država članica mogla utvrditi nacionalni status zaštite podataka za studije.

Zaštita podataka pri produljenju odobrenja

43. U članku 59. navodi se da su svi podaci potrebni za produljenje ili preispitivanje odobrenja zaštićeni 30 mjeseci. Kao osnova za produljenje odobrenja aktivne tvari, dostavljaju se brojni novi podaci o aktivnoj tvari (radi usklađivanja paketa s modernim zahtjevima), a tijekom postupka produljenja odobrenja i postupka iz članka 43. možda će biti potrebno dostaviti i podatke o sredstvu (radi usklađivanja paketa podataka s modernim standardima). Ako su ti podaci bili potrebni za produljenje odobrenja, prihvatljivi su za zaštitu u razdoblju od 30 mjeseci, koja se u pojedinoj državi članici primjenjuje od dana produljenja odobrenja.
44. U svrhu produljenja odobrenja sredstva, svi nositelji odobrenja moraju u roku od tri mjeseca od dana produljenja odobrenja aktivne tvari dostaviti podatke potrebne za ažuriranje (podaci o aktivnoj tvari i sredstvu). Paket s ažuriranim podacima o aktivnoj tvari može se zaštititi (u pojedinoj državi članici) odmah po izdavanju prvog produljenja odobrenja ako se ti podaci smatraju potrebnima za ponovno odobrenje sredstva. Svi popratni paketi s ažuriranim podacima o sredstvu mogu se zaštititi (u pojedinoj državi članici) odmah po izdavanju prvog produljenja odobrenja tog sredstva u toj državi članici.
45. Kada je riječ o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju više od jedne aktivne tvari i za koja će se zahtjev za produljenje odobrenja ocjenjivati nakon produljenja odobrenja pojedinih aktivnih tvari, svako od tih produljenja može aktivirati zaštitu podataka. Ako se odobrenje produljuje tek nakon produljenja odobrenja druge aktivne tvari, zaštitom podataka obuhvatit će se svi podaci dostavljeni u različito vrijeme, ali će ona početi teći tek od dana produljenja odobrenja.

ODJELJAK 2.

RAZMJENA PODATAKA O KRALJEŽNJACIMA

Kada se primjenjuju pravila o razmjeni podataka o kralježnjacima?

46. Kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima, člankom 62. Uredbe uvedene su nove odredbe o razmjeni podataka o kralježnjacima. Države članice ne smiju prihvatiti dupliciranje pokusa i studija na kralježnjacima ni započete pokuse i studije ako su se prema razumnim procjenama mogle primijeniti alternativne metode opisane u komunikacijama Komisije koje su donesene u skladu s točkom 6. uvoda Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 283/2013 ⁽⁹⁾, točkom 6. uvoda Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 284/2013 ⁽¹⁰⁾ i Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ⁽¹¹⁾. Člankom 62. državama članicama omogućuje se i upotreba studija na kralježnjacima za potrebe ocjene zahtjeva potencijalnog podnositelja zahtjeva koji s vlasnicima podataka nije uspio postići dogovor o razmjeni podataka.
47. Pravila iz članka 62. Uredbe nisu obuhvaćena prijelaznim mjerama (članak 80. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odnosi se *samo* na članak 13. stavke od 1. do 4. kako se i dalje primjenjuju). Članak 13. stavak 7. Direktive 91/414/EEZ (koji se odnosi na razmjenu podataka o kralježnjacima) nije prenesen u prijelazne mjere pa se zato od 14. lipnja 2011. primjenjuje članak 62. Uredbe. Države članice trebale bi stoga na podatke o kralježnjacima iz svih podnesaka dostavljenih nakon 14. lipnja 2011. primjenjivati odredbe iz Uredbe, među ostalim i na:
- nove zahtjeve za odobrenje sredstva (po zonama),
 - zahtjeve za izmjenu,
 - zahtjeve za ponovnu registraciju u okviru prvog koraka – uključujući one odobrene od kraja 2010. u skladu s prijelaznim mjerama (aktivne tvari iz programa AIR1, aktivne tvari za koje je ponovno dostavljen zahtjev i aktivne tvari za koje je obrada u tijeku), ako se u Uredbi o odobrenju izričito upućuje na članak 62., države članice dužne su primijeniti odredbe o razmjeni podataka o kralježnjacima iz Uredbe,
 - zahtjeve za ponovnu registraciju u okviru drugog koraka bez obzira na to upućuje li se u Uredbi o odobrenju izričito na članak 62.
48. Na nove zahtjeve podnesene nakon 14. lipnja 2011. primjenjuje se članak 62., a podnositelj zahtjeva može zatražiti pristup podacima koji su dostavljeni sa zahtjevima prije 14. lipnja 2011. Članak 62. ne primjenjuje se na dokumentaciju dostavljenu prije 14. lipnja 2011., uključujući zahtjeve za ponovnu registraciju. Međutim, u prošlosti se člankom 13. stavkom 7. Direktive 91/414/EEZ poticala razmjena podataka, posebno kada je riječ o studijama na kralježnjacima.

Koje su vrste studija na kralježnjacima obuhvaćene posebnim odredbama?

49. Uredbom (EZ) br. 1107/2009 propisuju se posebna pravila o dupliciranju i zajedničkom korištenju „pokusa i studija na kralježnjacima” (ref. članak 62. stavci 2., 3. i 4.). Postavlja se pitanje koje se studije smatraju „pokusima i studijama na kralježnjacima” u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Na primjer, u slučaju praćenja ptica i sisavaca na terenu nije sasvim jasno je li riječ o „pokusima i studijama na kralježnjacima”.
50. Pojmove „pokusi i studije na kralježnjacima” trebalo bi tumačiti kao pokuse u smislu Direktive 86/609/EEZ o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe ⁽¹²⁾, a nakon 1. siječnja 2013. u smislu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ⁽¹³⁾.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

⁽¹⁰⁾ Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽¹²⁾ Direktiva Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe (SL L 358, 18.12.1986., str. 1.).

⁽¹³⁾ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 1.).

51. Direktivom 86/609/EEZ obuhvaćene su životinje koje se koriste u „pokusima”, koji su definirani kao „svako korištenje životinje u pokusne ili druge znanstvene svrhe koje može uzrokovati bol, patnju, iscrpljenost ili trajnu ozljedu”. Prema članku 1. stavku 5. točki (f) i članku 3. stavku 1. Direktive 2010/63/EU studija je obuhvaćena Direktivom 2010/63/EU ako uključuje postupak kojim će se životinji prouzročiti bol, patnja, stres ili trajno oštećenje jednako ili veće od uboda igle.
52. Iz toga se može zaključiti da će se, kada je riječ o studijama praćenja, obuhvatiti samo studije koje uključuju postupke koji uzrokuju određenu razinu stresa, patnje ili trajnog oštećenja. (Važno je napomenuti da to obuhvaća i neinvazivne intervencije kao što su ograničenje kretanja i/ili smještaja/skrbi ako je dosegnut minimalni prag boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja). U praksi je malo vjerojatno da će se obuhvatiti studije praćenja koje su provedene kao uvjet za izdavanje odobrenja..
53. Naposljetku, kada je riječ o studijama koje su odobrene i provedene nakon 1. siječnja 2013., trebalo bi biti jasno koje su studije obuhvaćene jer će prije početka provedbe studija iz područja primjene Direktive 2010/63/EU biti potrebno ocijeniti pojedinačne projekte i izdati odobrenje za početak rada.

Kako potencijalni podnositelj zahtjeva utvrđuje jesu li dostupne studije na kralježnjacima?

54. Člankom 61. Uredbe uvode se opća pravila za izbjegavanje dvostrukih pokusa. U skladu s njime potencijalni podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja dužan je proučiti podatke o sredstvima koja su već odobrena u dotičnoj državi članici ili državama članicama. Ako odobrena sredstva sadržavaju istu aktivnu tvar, safener ili sinergist kao njihovo potencijalno sredstvo, podnositelji zahtjeva dužni su od države članice ili država članica zatražiti popis izvješća o pokusima i studijama, kao što je onaj izrađen u skladu s člankom 60., kako bi utvrdili koje su studije dostupne u skladu s člankom 61.
55. Ti popisi mogu biti javno dostupni (na internetskim stranicama itd.) tako da ih potencijalni podnositelj zahtjeva možda neće morati zatražiti.
56. U skladu s Uredbom država članica izvjestiteljica/država članica izvjestiteljica za određenu zonu dužna je izraditi te popise studija (vidjeti odjeljak 2.), ali to nije bio pravni zahtjev u skladu s Direktivom 91/414/EEZ. Iako su se u skladu sa Smjernicama⁽¹⁴⁾ uvedenima na temelju te direktive popisi podataka iz Priloga II. izrađivali redovito, države članice nisu redovito izrađivale popise podataka o sredstvima koji su dostavljani kao osnova za odobrenje. Stoga će možda biti teško dobiti informacije o podacima (posebno podacima o sredstvu) koji su se koristili kao osnova za odobrenje prije donošenja Uredbe. Međutim, kako bi se izbjegli dvostruki pokusi na kralježnjacima, države članice trebale bi, ako se to od njih zatraži, nastojati pružiti informacije o dostavljenim/upotrijebljenim studijama na kralježnjacima.

Koji se zahtjevi odnose na potencijalnog podnositelja zahtjeva?

57. Država članica utvrđuje je li podnositelj zahtjeva potencijalni podnositelj zahtjeva. Potencijalni podnositelj zahtjeva može zatražiti popis podataka, ali prije nego što ga se može smatrati potencijalnim podnositeljem zahtjeva, on je *dužan* dostaviti sve podatke o identitetu i nečistoćama aktivne tvari koju predlaže za upotrebu. Međutim, država članica nije dužna ocijeniti te podatke (tj. utvrditi tehničku istovjetnost) prije nego što se podnositelja zahtjeva počne smatrati potencijalnim podnositeljem zahtjeva.
58. Država članica možda neće moći utvrditi potencijalnog podnositelja zahtjeva dok ne zaprimi zahtjev pa je zato važno da u toj fazi upozori vlasnika podataka da ispuní svoje obveze iz članka 61. stavka 2. Standardni dopis nalazi se u Prilogu.
59. Važno je da svi podnositelji zahtjeva u zahtjevu objasne svoje stajalište o pristupu podacima jer države članice ne bi trebale prihvatiti zahtjev bez podataka, potvrde o pristupu ili dokaza da studije više nisu zaštićene odnosno (u slučaju studija na kralježnjacima) potvrde da pregovori o pristupu (još) nisu uspješno završeni.
60. Potencijalni podnositelj zahtjeva trebao bi što prije i to prije podnošenja zahtjeva stupiti u kontakt s vlasnikom podataka kako bi započeo pregovore.

⁽¹⁴⁾ Smjernice za izradu popisa studija na koje se oslanja pri uključivanju postojećih aktivnih tvari u Prilog I.(SANCO/10435/2004, 15. travnja 2005., rev. 7, zamijenjene postojećim tehničkim smjernicama).

Tko mora sudjelovati u pregovorima o pristupu?

61. U članku 62. stavku 3. propisuje se da potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka ulažu sve napore kako bi osigurali razmjenu pokusa i studija na kralježnjacima i da se troškovi moraju utvrditi na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način. To je obveza obiju zainteresiranih strana. Treba napomenuti da nekoliko potencijalnih podnositelja zahtjeva mogu zajednički pregovarati, a i vlasnika podataka može biti više (radna skupina).
62. Prema potrebi i ako je to dostupno u državi članici, strane mogu pribjeći arbitraži kao alternativnom postupku rješavanja sporova kako bi se utvrdili uvjeti zajedničkog korištenja studija na kralježnjacima. S obzirom na to da se arbitraža provodi na nacionalnoj razini, odluke donesene u postupku arbitraže mogu se primjenjivati samo u toj državi članici. Moguće je i da se neki arbitražni sustavi primjenjuju samo na trgovačka društva sa sjedištem u toj državi članici.
63. Troškovi se mogu utvrditi i u sudskom sporu iako bi to trebalo biti zadnje rješenje jer takvi postupci mogu objema stranama donijeti dodatne pravne troškove.
64. Važno je da kontekst tih pregovora bude jasan objema stranama. Na primjer, potencijalni podnositelji zahtjeva trebali bi obavijestiti vlasnika podataka o tome traže li odobrenje novog sredstva u svim ili samo određenim državama članicama. Dosadašnji pregovori o pristupu (npr. kada je riječ o ponovnoj registraciji u okviru prvog koraka) ne mogu se smatrati relevantnima za dokumentaciju koja se podnosi za nove proizvode.

Što država članica poduzima kako bi utvrdila jesu li strane uložile sve napore da postignu dogovor?

65. Država članica nije dužna utvrditi jesu li obje strane uložile sve napore da postignu dogovor jer činjenica da dogovor nije postignut ne sprečava države članice da poduzmu mjere iz članka 62. stavka 4. drugog podstavka.

Uvjeti za prihvaćanje zahtjeva

66. Zahtjevi moraju sadržavati potpunu dokumentaciju za sve studije na kralježnjacima i životinjama koje nisu kralježnjaci (ili pristup tim podacima ili upućivanje na nezaštićene podatke). Potencijalni podnositelj zahtjeva mora pri podnošenju zahtjeva obavijestiti državu članicu da nije postigao dogovor s vlasnikom podataka o studijama na kralježnjacima. Time će se državi članici dati do znanja da su pregovori u tijeku i da je podnositelj zahtjeva vodio računa o svim elementima paketa podataka (i da je zahtjev prihvatljiv). Ako strane ne postignu dogovor, odluka o tome jesu li uložile sve napore da postignu dogovor bit će važna za vrijeme moguće arbitraže ili spora.

Izdavanje odobrenja

67. Između prihvaćanja zahtjeva i izdavanja odobrenja trebalo bi proteći dovoljno vremena za dovršetak pregovora o pristupu na zadovoljstvo obiju strana (potrebno je izdati potvrdu o pristupu). Međutim, ako se pregovori o pristupu odulje, države članice mogu izdati odobrenje bez potvrde o pristupu studijama na kralježnjacima. Prema potrebi, nužno je dostaviti potvrdu o pristupu studijama koje ne uključuju kralježnjake (ili jednakovrijednim studijama).

Prihvaćanje dvostrukih studija na kralježnjacima

68. U članku 62. stavku 2. navodi se da države članice ne prihvaćaju dupliciranje pokusa i studija na kralježnjacima ili studije na kralježnjacima ako se umjesto njih mogu primijeniti druge metode (izračun). Dostavljanje studija na kralježnjacima mora biti u potpunosti obrazloženo (vidjeti članak 8. stavak 1. točku (d)).
69. Studije na kralježnjacima ne smiju se prihvatiti, osim ako je to u potpunosti obrazloženo (vidjeti članak 8. stavak 1. točku (d)), ako je ispunjen neki od sljedećih uvjeta:

- a) mogle su se razumno primijeniti prikladne alternativne metode;
- b) postoji usporediva formulacija za koju već postoje studije na kralježnjacima;
- c) pokazuju povoljnije razvrstavanje u odnosu na ono dobiveno primjenom metode izračuna ili alternative *in vitro*.

Ako je ispunjen neki od navedenih uvjeta, ne smiju se prihvatiti ni studije na kralježnjacima provedene za regulatorne režime izvan EU-a.

70. Iznimke od pravila iz točke 69.:

- a) studije na kralježnjacima koje su provedene ili započete prije 14. lipnja 2011.; ili
- b) slučajevi u kojima se može stručno dokazati da se metoda izračuna ili studije *in vitro* nisu mogle pouzdano upotrijebiti; ili
- c) studije na kralježnjacima trebale bi se uvijek uzeti u obzir ako pokazuju nepovoljniji ishod.

71. Podnositelji zahtjeva trebali bi uvijek dokazati da su poduzeli sve da pronađu usporedive formulacije za koje već postoje podaci o kralježnjacima.

72. U slučaju zahtjeva po zonama država članica izvjestiteljica za određenu zonu trebala bi, ako je to moguće, u fazi prije podnošenja zahtjeva provjeriti je li podnositelj zahtjeva dobio dostatne informacije od države članice ili država članica o postojećim izvješćima o pokusima i studijama na kralježnjacima (vidjeti točke od 58. do 60.) prije početka pokusa i studija na kralježnjacima ili je dostavio obrazloženje o tome zašto nije razmotrio postojeća izvješća o pokusima i studijama (npr. u slučaju nove aktivne tvari).

Dodatak

Standardni dopis vlasniku podataka o kralježnjacima

Obavijest o zahtjevu za odobrenje novog sredstva – zatražen pristup podacima o kralježnjacima (za novo sredstvo)

Obavijest o zahtjevima za produljenje odobrenja za [umetnuti sredstvo ili aktivnu tvar] – zatražen pristup podacima o kralježnjacima (za ponovnu registraciju)

Ovime vas [nadležno tijelo] obavještava o zahtjevu za odobrenje novog sredstva/zahtjevu za ponovnu registraciju postojećih sredstava. Naziv i adresa podnositelja zahtjeva nalaze se u nastavku:

[Umetnuti naziv i adresu podnositelja zahtjeva]..

Podnositelj zahtjeva potvrdio je su da su u tijeku pregovori o pristupu vašim zaštićenim studijama na kralježnjacima. Dostavio je sve podatke o identitetu i nečistoćama aktivne tvari.

Provjerit ćemo je li dostavljen odgovarajući paket podataka koji omogućuje ocjenu u skladu s jedinstvenim načelima, a vas obavještujemo da u skladu s člankom 62. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nepostizanje dogovora o pristupu tim studijama na kralježnjacima neće biti prepreka da ta istraživanja upotrijebimo u ime podnositelja zahtjeva.

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja „nastojat će osigurati da zajednički koriste pokuse i studije na kralježnjacima” te vas pozivamo da što prije započnete/nastavite pregovore.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.9252 – CMOC/IXM)****(Tekst značajan za EGP)**

(2019/C 229/02)

Dana 28. lipnja 2019. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32019M9252. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

5. srpnja 2019.

(2019/C 229/03)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj
USD američki dolar	1,1260	CAD kanadski dolar	1,4712
JPY japanski jen	121,77	HKD hongkonški dolar	8,7758
DKK danska kruna	7,4635	NZD novozelandski dolar	1,6912
GBP funta sterlinga	0,89703	SGD singapurski dolar	1,5282
SEK švedska kruna	10,5575	KRW južnokorejski von	1 318,43
CHF švicarski franak	1,1126	ZAR južnoafrički rand	15,8865
ISK islandska kruna	141,70	CNY kineski renminbi-juan	7,7425
NOK norveška kruna	9,6325	HRK hrvatska kuna	7,3975
BGN bugarski lev	1,9558	IDR indonezijska rupija	15 899,68
CZK češka kruna	25,471	MYR malezijski ringit	4,6566
HUF mađarska forinta	323,41	PHP filipinski pezo	57,664
PLN poljski zlot	4,2449	RUB ruski rubalj	71,5048
RON rumunjski novi leu	4,7246	THB tajlandski baht	34,529
TRY turska lira	6,3135	BRL brazilski real	4,2895
AUD australski dolar	1,6057	MXN meksički pezo	21,3872
		INR indijska rupija	77,1095

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

V.

(Objave)

DRUGI AKTI

EUROPSKA KOMISIJA

INFORMATIVNA OBAVIJEST – JAVNO SAVJETOVANJE

Naziv iz Meksika koji je potrebno zaštititi kao oznaku zemljopisnog podrijetla jakih alkoholnih pića u Europskoj uniji

(2019/C 229/04)

U redovnom postupku ažuriranja popisa jakih alkoholnih pića iz priloga I. i II. Sporazumu između Europske zajednice i Sjedinjenih Meksičkih Država o uzajamnom priznavanju i zaštiti oznaka za jaka alkoholna pića iz 1997. („sporazum o jakim alkoholnim pićima iz 1997.”), Meksiko je u priloženom popisu dostavio naziv radi zaštite na temelju Sporazuma o jakim alkoholnim pićima iz 1997. Europska komisija trenutačno razmatra bi li taj naziv trebao biti zaštićen kao oznaka zemljopisnog podrijetla na temelju sporazuma o jakim alkoholnim pićima iz 1997. u smislu članka 22. stavka 1. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva.

Komisija poziva sve države članice, treće zemlje i sve fizičke ili pravne osobe s opravdanim interesom, koje imaju bora-vište ili poslovni nastan u državi članici ili trećoj zemlji, da ulože prigovor protiv navedene zaštite podnošenjem propisno obrazložene izjave.

Prigovori se moraju dostaviti Komisiji u roku od jednog mjeseca od datuma objave ove obavijesti. Prigovori se šalju na sljedeću adresu e-pošte: AGRI-A3@ec.europa.eu

Prigovori se uzimaju u razmatranje samo ako su zaprimljeni u navedenom roku i ako se njima dokazuje da bi se zašti-tom predloženog naziva učinilo sljedeće:

- (a) naziv se podudara s nazivom biljne sorte ili životinjske pasmine, što bi potrošača moglo dovesti u zabludu o pravom podrijetlu proizvoda;
- (b) naziv bi bio potpun ili djelomičan homonim naziva koji je već zaštićen u Uniji u skladu s Uredbom (EU) 2019/787 o definiranju, opisivanju, prezentiranju i označivanju jakih alkoholnih pića, upotrebi naziva jakih alkoholnih pića u prezentiranju i označivanju drugih prehrambenih proizvoda, zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla za jaka alko-holna pića, upotrebi etilnog alkohola i destilata poljoprivrednog podrijetla u alkoholnim pićima te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 110/2008 ⁽¹⁾ ili je dio sporazuma koje je Unija sklopila sa sljedećim zemljama:

— Švicarska ⁽²⁾— Koreja ⁽³⁾— Srednja Amerika ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ SL L 130, 17.5.2019., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Vijeća od 25. svibnja 2009. o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o izmjeni Spora-zuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o trgovini poljoprivrednim proizvodima (SL L 136, 30.5.2009., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća 2011/265/EU od 16. rujna 2010. o potpisivanju, u ime Europske unije, i privremenoj primjeni Sporazuma o slobodnoj trgovini između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Republike Koreje, s druge strane (SL L 127, 14.5.2011., str. 1.).

⁽⁴⁾ Sporazum o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Srednje Amerike, s druge strane (SL L 346, 15.12.2012., str. 3.).

- Čile ⁽⁵⁾
- Kolumbija, Peru i Ekvador ⁽⁶⁾
- Srbija ⁽⁷⁾
- Moldova ⁽⁸⁾
- Gruzija ⁽⁹⁾
- Lihtenštajn ⁽¹⁰⁾
- SAD ⁽¹¹⁾
- Kanada ⁽¹²⁾
- Ukrajina ⁽¹³⁾

- (c) uzimajući u obzir ugled i poznatost žiga i duljinu njegove uporabe, potrošač bi mogao biti doveden u zabludu o pravom identitetu proizvoda;
- (d) bilo bi ugroženo postojanje potpuno ili djelomično identičnog naziva ili žiga ili postojanje proizvoda koji su do datuma objave ove obavijesti najmanje pet godina bili zakonito prisutni na tržištu;
- (e) ili ako se na temelju dostavljenih podataka može zaključiti da je naziv čija se zaštita razmatra generički.

Navedeni kriteriji ocjenjuju se u odnosu na područje Unije koje se u slučaju prava intelektualnog vlasništva odnosi samo na državno područje ili područja na kojima su navedena prava zaštićena. Moguća zaštita tog naziva u Europskoj uniji ovisi o donošenju zakonskog akta kojim se mijenjaju prilozi Sporazumu o jakim alkoholnim pićima iz 1997.

Naziv iz Meksika koji je potrebno zaštititi kao oznaku zemljopisnog podrijetla jakih alkoholnih pića u Europskoj uniji ⁽¹⁴⁾

Naziv	Kratak opis
Raicilla	Jako alkoholno piće od agave

⁽⁵⁾ Sporazum o pridruživanju između Europske zajednice i njezinih država članica, s jedne strane i Republike Čilea, s druge strane (SL L 352, 30.12.2002., str. 3.).

⁽⁶⁾ Sporazum o trgovini između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Kolumbije i Perua, s druge strane (SL L 354, 21.12.2012., str. 3.).

⁽⁷⁾ Odluka 2013/490/EU, Euratom Vijeća i Komisije od 22. srpnja 2013. o sklapanju Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Srbije, s druge strane (SL L 278, 18.10.2013., str. 14.).

⁽⁸⁾ Odluka br. 1/2016 Pododbora za oznake zemljopisnog podrijetla od 18. listopada 2016. o izmjeni priloga XXX-C i XXX-D Sporazumu o pridruživanju između Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Moldove, s druge strane [2016/2127] (SL L 335, 9.12.2016., str. 1.).

⁽⁹⁾ Odluka br. 1/2016 Pododbora za oznake zemljopisnog podrijetla od 10. studenoga 2016. o izmjeni priloga XVII.C i dijela B Priloga XVII.D Sporazumu o pridruživanju između Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju i njihovih država članica, s jedne strane, i Gruzije, s druge strane [2016/2128] (SL L 335, 9.12.2016., str. 133.).

⁽¹⁰⁾ Dodatni sporazum između Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajn o proširenju Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o trgovini poljoprivrednim proizvodima na Kneževinu Lihtenštajn (SL L 270, 13.10.2007., str. 6.).

⁽¹¹⁾ Sporazum u obliku razmjene pisama između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država o uzajamnom priznavanju određenih destiliranih alkoholnih pića/jakih alkoholnih pića (SL L 157, 24.6.1994., str. 37.).

⁽¹²⁾ Sporazum između Europske zajednice i Kanade o trgovini vinima i jakim alkoholnim pićima (SL L 35, 6.2.2004., str. 3.).

⁽¹³⁾ Sporazum o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Ukrajine, s druge strane (SL L 161, 29.5.2014., str. 3.).

⁽¹⁴⁾ Naziv su dostavila meksička tijela u okviru ažuriranja priloga I. i II. Sporazumu o jakim alkoholnim pićima iz 1997. Naziv uvršten na popis registriran je u Meksiku.

ISPRAVCI

Ispravak Poziva na podnošenje prijedloga 2019. – EAC/A05/2018 – Europske snage solidarnosti*(Službeni list Europske unije C 444 od 10. prosinca 2018.)**(2019/C 229/05)*

Na stranici 20., u točki 5. „Rok za podnošenje prijava”, u tablici, u retku „Volonterski timovi u područjima visokog prioriteta”:

umjesto: „28. rujna 2019.”

treba stajati: „24. siječnja 2020.”.

