

Europeiska unionens officiella tidning

C 229



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

Sextioandra årgången

8 juli 2019

Innehållsförteckning

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2019/C 229/01	Kommissionens tillgännagivande – Tekniska riktlinjer om uppgiftsskydd i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽¹⁾	1
2019/C 229/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.9252 – CMOC/IXM) ⁽¹⁾	18

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2019/C 229/03	Eurons växelkurs	19
---------------	------------------------	----

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

V Yttranden

ÖVRIGA AKTER

Europeiska kommissionen

2019/C 229/04	Informationsmeddelande – Offentligt samråd – Namn från Mexiko som ska skyddas som geografisk beteckning på spritdrycker i Europeiska unionen	20
---------------	--	----

Rättelser

2019/C 229/05	Rättelse till Ansökningsomgång 2019 – EAC/A05/2018 – Europeiska solidaritetskåren (EUT C 444, 10.12.2018)	22
---------------	---	----

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TILLGÄNNAGIVANDE

Tekniska riktlinjer om uppgiftsskydd i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009

(Text av betydelse för EES)

(2019/C 229/01)

Detta dokument innehåller vägledning till medlemsstater och sökande om de förfaranden och policyer som gäller för olika delar av uppgiftsskyddet, i samband med lagstiftningen om växtskyddsmedel. Här behandlas den praktiska tillämpningen av de rättsliga bestämmelserna i artiklarna 59–62 och 80 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁽¹⁾. I hela dokumentet avser artikelhänvisningarna förordning (EG) nr 1107/2009, om inget annat anges.

Syftet med riktlinjerna är att göra det lättare för medlemsstaterna att tillämpa bestämmelserna på ett enhetligt sätt och att sökandena ska få bättre kunskap om dessa. Riktlinjerna har ingen rättsligt bindande verkan.

Dokumentet omfattar två huvudområden:

- Avsnitt 1 – en redogörelse för de skyddsperioder som tillämpas på studier under olika omständigheter – dvs. "var, när och hur länge".
- Avsnitt 2 – förtydligande av de särskilda förfaranden och bestämmelser som tillämpas vid utbyte av uppgifter om ryggradsdjur.

Sedan den första vägledningen antogs⁽²⁾ 2013 har medlemsstaterna fått mer erfarenhet och dokumentet bör nu uppdateras. Det rekommenderas att sökande och medlemsstater använder denna reviderade vägledning för alla ansökningar om verksamma ämnen och/eller växtskyddsmedel som lämnas in efter den 3 oktober 2019.

Syftet med detta dokument är att göra det enklare för företag och nationella myndigheter att tillämpa EU-lagstiftningen, i synnerhet artiklarna 59–62 och 80 i förordning (EG) nr 1107/2009. EU-domstolens tolkningar av unionsrätten påverkas inte.

Revideringshistorik

Följande delar har reviderats jämfört med den första versionen av dokumentet från den 1 februari 2013⁽²⁾:

När	Vad
3 juli 2019	Ändrade bestämmelser om skydd av bekräftande information. Förtydligande av de allmänna kraven för tillämpning av skydd genom framhävande av punkt 6.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ *Guidance Document on Data Protection* (ej översatt till svenska) (SANCO/12576/2012– rev. 1.1, från den 1 februari 2013 eller senare, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

När	Vad
	Förtydligande av andra punkter i de tekniska riktlinjerna som tagits upp av medlemsstaterna tack vare att de har fått större erfarenhet och under framtagandet av andra riktlinjer, till exempel riktlinjen om artikel 43 i förordning (EG) nr 1107/2009.
	Ändrade regler för godtagande av studier som utförs mer än en gång.

Innehåll

	Sidan
AVSNITT 1 SKYDDSPERIODER OCH TILLÄMPNINGEN AV DESSA	2
Vägledningens status och räckvidd	2
Bakgrund – de rättsliga bestämmelserna	3
Allmänna aspekter som ska beaktas innan skydd för ett test eller en studie begärs eller beviljas	3
Upprättande av förteckningar över studier	11
Produktuppgifter eller uppgifter om verksamma ämnen enligt direktiv 91/414/EEG	11
Specialfall – uppgiftsskydd av uppgifter enligt bilaga III i utkast till bedömningsrapporter (direktiv 91/414/EEG) ...	12
Uppgiftsskydd vid förnyat produktgodkännande	12
AVSNITT 2 UTBYTE AV UPPGIFTER OM RYGGRADSDJUR	13
När gäller reglerna om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur?	13
Vilken typ av studier på ryggradsdjur omfattas av de särskilda bestämmelserna?	13
Hur ska en potentiell sökande avgöra om studier på ryggradsdjur finns tillgängliga?	14
Vilka krav ska en presumtiv sökande uppfylla?	14
Vem måste delta i tillgångsförhandlingarna?	15
Hur fastställer medlemsstaterna att informationsutbytet säkerställts ”på alla sätt”?	15
Krav för godtagande av en ansökan	15
Utfärdande av ett produktgodkännande	15
Godtagande av att studier på ryggradsdjur utförs mer än en gång	15
Tillägg – standardfullmakt till innehavare av uppgifter om ryggradsdjur	17

AVSNITT 1

SKYDDSPERIODER OCH TILLÄMPNINGEN AV DESSA

Vägledningens status och räckvidd

1. Detta dokument innehåller vägledning till medlemsstater och sökande om de förfaranden och policyer som gäller för olika delar av uppgiftsskyddet, i samband med lagstiftningen om växtskyddsmedel. Här behandlas den praktiska tillämpningen av de rättsliga bestämmelserna i artiklarna 59–62 och 80 i förordning (EG) nr 1107/2009. I hela dokumentet avser artikelhänvisningarna förordning (EG) nr 1107/2009, om inget annat anges.
2. Syftet med riktlinjerna är att göra det lättare för medlemsstaterna att tillämpa bestämmelserna på ett enhetligt sätt och att sökandena ska få bättre kunskap om dessa.
3. Dokumentet omfattar två huvudområden:
 - Avsnitt 1 – en redogörelse för de skyddsperioder som tillämpas på studier under olika omständigheter – dvs. ”var, när och hur länge”.
 - Avsnitt 2 – förtydligande av de särskilda förfaranden och bestämmelser som tillämpas vid utbyte av uppgifter om ryggradsdjur.

Bakgrund – de rättsliga bestämmelserna

4. Sedan den 14 juni 2011 regleras alla uppgiftsskyddsbestämmelser i artiklarna 59–62 (kapitel 5) och artikel 80 i förordning (EG) nr 1107/2009 (nedan kallad *förordningen*).
 - I artikel 59 anges bestämmelser om uppgiftsskydd för uppgifter som lämnas in inom ramen för en ansökan om produktgodkännande eller om ändring eller omprövning av ett produktgodkännande enligt förordningen. Artikel 59 innehåller även bestämmelser om uppgifter som lämnas in till stöd för mindre användningsområden och förnyade produktgodkännanden.
 - Artikel 60 handlar om att medlemsstaterna ska upprätta och föra förteckningar över de studier som används till stöd för ett produktgodkännande samt göra dessa tillgängliga för berörda parter.
 - I artikel 61 anges allmänna regler för att undvika att samma tester utförs mer än en gång, inklusive förfaranden för att tillhandahålla förteckningar till tredje part i syfte att föra underbyggda förhandlingar med uppgiftsinnehavarna om tillgången till uppgifterna. Enligt artiklarna 8.1 och 33.3 måste dessutom de åtgärder som har vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma tester och studier utförs mer än en gång på ryggradsdjur motiveras.
 - I artikel 62 anges särskilda bestämmelser i fråga om studier på ryggradsdjur.
 - Artikel 80.2 innehåller bestämmelser om skydd för uppgifter som lämnas in och behandlas i enlighet med övergångsbestämmelserna. Dessa övergångsbestämmelser innebär att uppgiftsskydd måste tillämpas i enlighet med artikel 13 i direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
5. Under en viss tid (tills övergångsbestämmelserna har genomförts) måste medlemsstaterna återspegla uppgiftsskyddsbestämmelserna inom eventuellt tre alternativa system för uppgiftsskydd:
 - Nationella regler (som fanns före direktiv 91/414/EEG) – de tillämpas på medlemsstatsnivå och varierar kraftigt mellan medlemsstaterna, där vissa inte har något uppgiftsskydd alls medan andra har ett beständigt skydd. Av tydlighetsskäl kallas dessa regler härnäst för "gamla" nationella regler i dokumentet.
 - Nationella regler om införlivande av direktiv 91/414/EEG (artikel 13) – de tillämpas på medlemsstatsnivå och uppgiftsskyddet enligt bilaga II är kopplat till godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå. Av tydlighetsskäl kallas dessa härnäst för "nationella 91/414-regler" i dokumentet. Det bör noteras att även om de rättsliga bestämmelserna antogs inom ramen för ett EU-direktiv som ska tillämpas på "EU-nivå" var förfarandet av en sådan art att uppgiftsskyddet tillämpades på nationell nivå. Genom de nationella 91/414-reglerna fastställdes ett tak för det skydd som var tillåtet enligt de gamla nationella reglerna.
 - Förordning (EG) nr 1107/2009 (kapitel 5 och artikel 80.2) – genom denna fick medlemsstaterna ensamt ansvar för beviljandet av uppgiftsskydd, kopplat till datumet för produktgodkännandet (eller det förnyade produktgodkännandet).

Allmänna aspekter som ska beaktas innan skydd för ett test eller en studie begärs eller beviljas

6. Enligt förordningen måste tester och studier uppfylla följande krav för att de ska skyddas:
 - a) Testerna och studierna måste vara nödvändiga för ett produktgodkännande eller en ändring av ett produktgodkännande (nytt produktgodkännande, ändring för att tillåta användning av annan gröda, förnyat produktgodkännande, omprövat produktgodkännande eller utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden).
 - b) Testerna och studierna måste genomföras enligt normerna för god laboratoriesed/god försöksed.

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

- c) Sökanden måste begära skydd för testerna och studierna samt motivera varför testerna och studierna är nödvändiga för det första produktgodkännandet eller för ändringar i villkoren för produktgodkännandet.
- d) Testerna och studierna får inte ha omfattats av något tidigare skydd (eller därefter ha förlorat detta) i den medlemsstat där produktgodkännandet begärs.

Sökanden måste ange att han eller hon begär uppgiftsskydd och huruvida de studier som lämnas in har omfattats av ett tidigare skydd i sin ansökan om godkännande eller produktgodkännande. Sökanden måste också ange eventuella studier på ryggradsdjur.

Huruvida testerna och studierna har genomförts enligt god laboratoriesed eller god försökssed och är nödvändiga bör avgöras av den rapporterande medlemsstaten/zonrapporterande medlemsstaten (för godkännanden respektive zonbaserade bedömningar) och bör framgå av den förteckning över studier som ska tas fram enligt artikel 60 i förordningen.

7. Medlemsstaterna måste ta största hänsyn till inom vilken *kontext* uppgifterna har lämnats in för att kunna tillämpa rätt skyddsperioder. Nedan ges en sammanfattning av flera olika scenarier där uppgifter lämnas in och det uppgiftsskydd som tillämpas i respektive fall:

Uppgifter om verksamma ämnen – enligt definitionen i bilaga II till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 544/2011 och förordning (EU) nr 283/2013 ⁽¹⁾		
Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
8. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in för ett nytt verksamt ämne som tagits med i bilaga I till direktiv 91/414/EEG (nytt verksamt ämne enligt direktiv 91/414/EEG). Se artikel 80.2 b.	10 år från det första godkännandet (upptagande i bilaga I) av det verksamma ämnet.	Uppgiftsskyddet för sådana verksamma ämnen löper ut samtidigt i alla medlemsstater.
9. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in för ett befintligt verksamt ämne som tagits med i bilaga I till direktiv 91/414/EEG (befintligt verksamt ämne enligt direktiv 91/414/EEG). Se artikel 80.2 a.	5 år från det första godkännandet (upptagande i bilaga I) av det verksamma ämnet för de ytterligare uppgifter som krävs till stöd för upptagande i bilaga I.	Uppgiftsskyddet för sådana verksamma ämnen löper ut samtidigt i alla medlemsstater när det gäller sådana uppgifter som krävs för införlivande/godkännande enligt bilaga I och som inte använts för nationella produktgodkännanden innan dokumentationen inges. Om testerna och studierna använts för nationella produktgodkännanden innan dokumentationen för det verksamma ämnet inges kan de gamla nationella reglerna tillämpas.
10. Bekräftande information enligt direktiv 91/414/EEG för nya verksamma ämnen eller befintliga verksamma ämnen (bedömning av efterhandsgodkännande).	Se vägledning 5634/2009 ⁽²⁾ från generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor. Sådana uppgifter skyddas inte om inte godkännandeförordningen ändras till följd av att den bekräftande informationen bedömts (eller de kritiska resultatmåten ändras som en följd därav). I sådana fall kommer uppgiftsskyddet för bekräftande information att gälla i ytterligare 5 år från det ursprungliga godkännandet (och inte från det ändrade godkännandet).	Sådana uppgifter skyddas generellt sett inte.

Uppgifter om verksamma ämnen – enligt definitionen i bilaga II till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 544/2011 och förordning (EU) nr 283/2013 ⁽¹⁾

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
11. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in för nya verksamma ämnen som behandlas enligt artikel 80.1 a – nya verksamma ämnen i avvaktan på beslut enligt direktiv 91/414/EEG som är ämnen som omfattas av förordning (EU) nr 188/2011. Se artikel 80.2 b.	10 år från godkännandet av det verksamma ämnet.	Uppgiftsskyddet för sådana verksamma ämnen löper ut samtidigt i alla medlemsstater.
12. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in med en ansökan i enlighet med artikel 80.1 b, c och d – verksamma ämnen och förnyade inlämningar inom AIR1 (ämnen som förtecknas i förordning (EG) nr 737/2007, ämnen som omfattas av förordning (EG) nr 33/2008, och som förtecknas i besluten 2008/934/EG och 2008/941/EG). Se artikel 80.2 a och c.	5 år från (det förnyade) godkännandet av det verksamma ämnet.	Uppgiftsskyddet löper ut samtidigt i alla medlemsstater. När det gäller förnyade inlämningar gäller uppgiftsskyddet för hela dokumentationen (även de gamla uppgifter som lämnades in för det första beslutet om att inte ta upp ämnet eftersom de inte behövdes för godkännandet).
13. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in med en ansökan enligt artikel 7 i förordningen (nya verksamma ämnen enligt förordningen) och med ansökan om godkännande av produkten i fråga (artikel 33 i förordningen).	10 år från det första godkännandet av den första produkten som innehåller det verksamma ämnet i varje medlemsstat där uppgifterna krävs för produktgodkännande.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna, beroende på vilket datum det nationella produktgodkännandet gjordes. Studier som är <i>nödvändiga</i> för godkännande av det verksamma ämnet fastställs av den rapportande medlemsstaten (medlemsstaten fastställer i sin tur förteckningen över de studier som ska skyddas nationellt). Märk 1: Samma skyddsperioder tillämpas om ett verksamt ämne fastställs som ett kandidatämne för substitution. Märk 2: Detta gäller också om det första produktgodkännandet beviljades i enlighet med artikel 30 (tillfälliga produktgodkännanden).
14. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in med en ansökan enligt artikel 22 i förordningen (nya verksamma ämnen med låg risk) och med ansökan om godkännande av produkten i fråga.	13 år från datumet för det första godkännandet av en produkt med låg risk som innehåller det verksamma ämnet med låg risk i respektive medlemsstat.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna, beroende på vilket datum det nationella produktgodkännandet gjordes. Studier som är <i>nödvändiga</i> för godkännande av det verksamma ämnet fastställs av den rapportande medlemsstaten (medlemsstaten fastställer i sin tur förteckningen över de studier som ska skyddas nationellt).

Uppgifter om verksamma ämnen – enligt definitionen i bilaga II till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 544/2011 och förordning (EU) nr 283/2013 ⁽¹⁾

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
15. Uppgifter om nya verksamma ämnen som lämnas in och motiveras med en ansökan enligt artikel 15 i förordningen (förnyelse) och med ansökan om förnyat godkännande (artikel 43) av produkten i fråga. Detta gäller även verksamma ämnen med låg risk.	30 månader från det första förnyade godkännandet av den produkt som innehåller det verksamma ämnet i varje medlemsstat där uppgifterna krävs för förnyat produktgodkännande.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna, beroende på vilket datum det nationella produktgodkännandet gjordes, även om tidsramarna för förnyelse har harmoniserats. Detta gäller endast nya uppgifter som används till stöd för ett förnyat godkännande av det verksamma ämnet, om uppgifterna i fråga även måste lämnas till stöd för ett förnyat godkännande av en produkt som innehåller detta. Notera att samma skyddsperioder tillämpas om ett verksamt ämne fastställs som ett kandidatämne för substitution.
16. Bekräftande information om verksamma ämnen som lämnas in för nya eller befintliga verksamma ämnen (bedömning av efterhandsgodkännande) för godkännanden som beviljas enligt förordning (EG) nr 1107/2009.	En sådan situation uppstår när bekräftande information lämnas in efter det att ett produktgodkännande har beviljats. Om den bekräftande informationen är nödvändig för produktgodkännandet ska den skyddas i enlighet med uppgifterna om det verksamma huvudämnet för det nya verksamma ämnet (dvs. i ytterligare 10 år från det första produktgodkännandet) eller förnyade verksamma ämnen, i 30 månader från det datum då produktgodkännandet ändrades eller från det datum då beslut fattades om att bibehålla produktgodkännandet i respektive medlemsstat.	Bekräftande information krävs i regel inte för produktgodkännande (artikel 59.1 första stycket led a). Angivna skyddstider tillämpas om så krävs.
17. Uppgifter om verksamma ämnen som lämnas in för en ansökan om ett första godkännande av en ny produkt eller för ett nytt användningsområde för en redan godkänd produkt, som inte krävdes för ett förnyat godkännande av det verksamma ämnet.,	10 år från godkännandet av den produkt som ansökan avser.	Om uppgifter om nya verksamma ämnen krävs för ändring av ett produktgodkännande, räknas skyddstiden för uppgifterna från datumet för det första godkännandet av produkten och inte från det att det nya användningsområdet godkändes.

Uppgifter om verksamma ämnen – enligt definitionen i bilaga II till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 544/2011 och förordning (EU) nr 283/2013 ⁽¹⁾

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
18. Uppgifter om nya verksamma ämnen som lämnas in och motiveras med en ansökan enligt artikel 15 i förordningen (förnyelse) och med ansökan om ett nytt produktgodkännande (artikel 33).	10 år från datumet för det första godkännandet av den NYA produkt som innehåller det verksamma ämnet i alla medlemsstater om uppgifterna krävs för godkännande av den NYA produkten och produktgodkännandet beviljas innan ett befintligt produktgodkännande förnyas enligt artikel 43.	Om uppgiftsskydd återopas för förnyelse samt för en ny produkt, upphör skyddet att gälla efter det att den kortaste perioden löpt ut. Uppgiftsskyddsperioden är kopplad till det första produktgodkännandet: — 10 år om ett produktgodkännande enligt artikel 33 ges före ett förnyat produktgodkännande enligt artikel 43. — 30 månader om förnyelse enligt artikel 43 beviljas före ett produktgodkännande enligt artikel 33.

Produktuppgifter – enligt definitionen i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 545/2011 och förordning (EU) nr 284/2013 ⁽²⁾

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
19. Produktuppgifter som lämnats in med en ansökan enligt artikel 4 i direktiv 91/414/EEG och i avvaktan på beslut den 14 juni 2011 (ny produkt som lämnats in före den 14 juni 2011). För uppgifter om verksamma ämnen som lämnas till stöd för sådana produktgodkännanden, se punkt 8, 9 eller 12.	10 år för produktuppgifter från datumet för det första produktgodkännandet i respektive medlemsstat.	Artikel 80.5 a i förordningen ska tillämpas. Uppgiftsskyddet utlöses genom att ett beslut fattas om ett produktgodkännande. Förordning (EG) nr 1107/2009 och särskilt artikel 59 i denna är därför tillämplig så snart ett beslut har fattats om att en produkt ska godkännas.
20. Produktuppgifter som lämnas in med en ansökan enligt artikel 33 i förordningen (ny produkt enligt förordningen). För uppgifter om verksamma ämnen som lämnas till stöd för sådana produktgodkännanden, se punkt 8, 9, 13, 16 eller 18.	10 år från det första godkännandet av produkten i respektive medlemsstat.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna, baserat på vilket datum det första produktgodkännandet gjordes i dessa. Det bör noteras att förordningen är tillämplig för alla ansökningar om produktgodkännande som ingetts efter den 14 juni 2011, i enlighet med artikel 80.5.

Produktuppgifter – enligt definitionen i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 545/2011 och förordning (EU) nr 284/2013 ⁽³⁾		
Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
21. Produktuppgifter som lämnas in med en ansökan enligt artikel 40 i förordningen (ömsesidigt erkännande). För uppgifter om verksamma ämnen som lämnas till stöd för sådana produktgodkännanden, se punkt 8, 9, 13, 16 eller 18.	10 år från det första godkännandet av produkten i respektive medlemsstat.	Uppgifter till stöd för ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden måste skyddas. Dokumentation för ömsesidigt erkännande måste dock endast lämnas in om den berörda medlemsstaten begär detta. Även om uppgifter inte lämnas är de i själva verket skyddade i de medlemsstater som tillämpar ömsesidigt erkännande. Det är medlemsstaternas ansvar att bekräfta att en skyddsperiod inte har beviljats för uppgifterna eller att en beviljad skyddsperiod har löpt ut på deras territorium. De får använda den information som de sökande lämnar (se punkt 31).
22. Uppgifter om nya produkter/användningsområden som lämnas in med en ansökan om ändring (ny gröda) enligt artikel 33 i förordningen (ändring till ny gröda).	10 år från det första godkännandet av <i>produkten</i> i respektive medlemsstat (<i>inte</i> datumet för godkännande av den nya grödan).	Märk att artikel 59.1 a särskilt avser ändringar för att möjliggöra användning av <i>en annan</i> gröda.
23. Uppgifter om nya produkter/användningsområden som lämnas in med en ansökan om ändring (ny god jordbrukssed för befintlig gröda) enligt artikel 33 i förordningen (ändring till ny god jordbrukssed för befintlig gröda).	Inget skydd för uppgifter om ny god jordbrukssed, men det ursprungliga uppgiftsskyddet för dokumentationen förblir oförändrat.	Märk: Artikel 59.1 a avser endast ändringar för att möjliggöra användning av <i>en annan</i> gröda.
24. Uppgifter om nya produkter/användningsområden som lämnas in med en ansökan om ny beredning av en befintlig produkt enligt artikel 33 i förordningen (ny beredning).	10 år från det första godkännandet av produkten i respektive medlemsstat (men endast för uppgifter som lämnas in till stöd för den nya beredningen). Denna period är 13 år för produkter med låg risk (se punkt 25).	Om väsentliga ändringar görs i beredningen, vilket innebär att uppgifter måste lämnas in, rör det sig i själva verket om en ny produkt. Se vägledningen 12638/2011 ⁽⁴⁾ från generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor om väsentliga och icke-väsentliga ändringar i produktgodkända växtskyddsmedels kemiska sammansättning.

Produktuppgifter – enligt definitionen i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, förordning (EU) nr 545/2011 och förordning (EU) nr 284/2013 (*)

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
25. Produktuppgifter som lämnas in med en ansökan enligt artikel 47 i förordningen (produkter med låg risk). För uppgifter om verksamma ämnen som lämnas till stöd för sådana produktgodkännanden, se punkt 14.	13 år från det första godkännandet av produkten i respektive medlemsstat.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna.
26. Produktuppgifter som lämnas in med en ansökan om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordningen – innehåller minst ett verksamt ämne som behandlas enligt AIR2. För uppgifter om verksamma ämnen som lämnas till stöd för sådana produktgodkännanden, se punkt 15.	30 månader från det första förnyade godkännandet av produkten i respektive medlemsstat.	Uppgiftsskyddet kan löpa ut vid olika tidpunkter i medlemsstaterna (men datumen borde dock vara desamma på grund av förnyelsernas tidsramar). Gäller <i>endast</i> nya uppgifter som krävs till stöd för ett förnyat godkännande av produkten.

Uppgifter för mindre användningsområden enligt artikel 51.2 d

Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
27. Uppgifter som innehavaren av produktgodkännandet lämnar in till stöd för utvidgning för mindre användningsområden (artikel 51) – t.ex. uppgifter om resthalter.	Skydd tills produktuppgiftsskyddet löper ut i respektive medlemsstat (inte 10 år från datumet för godkännande av den utvidgade användningen). Märk att skydd för uppgifter om verksamma ämnen och produktuppgifter som beviljas enligt artikel 59 förlängs med tre månader för varje utvidgning som görs för mindre användningsområden. Märk att skydd för uppgifter om verksamma ämnen och produktuppgifter som beviljas enligt artikel 80.2 inte förlängs.	För att utöka "grundskyddet" för uppgifter som skyddas enligt artikel 59 får inte det mindre användningsområdet bygga på extrapolering, och ansökan måste lämnas in inom 5 år från det ursprungliga produktgodkännandet. Förlängning upp till högst 13 år (15 år för produkter med låg risk).

Uppgifter för mindre användningsområden enligt artikel 51.2 d		
Scenario – typ av uppgifter som ska lämnas in och som krävs till stöd för ...	Skyddsperiod	Anmärkning
28. Uppgifter som lämnas in av offentliga eller vetenskapliga organ, näringslivsorganisationer inom jordbruket eller professionella användare (inte innehavare av produktgodkännanden) till stöd för utvidgning för mindre användningsområden (artikel 51), t.ex. uppgifter om resthalter.	Skydd tills produktuppgiftsskyddet löper ut i respektive medlemsstat. Märk att det 10-åriga skyddet för uppgifter som stöder det ursprungliga produktgodkännandet är oförändrat (ingen förlängning med 3 månader).	Ingen förlängning av "grundskyddet" om ansökan lämnas in av någon annan än innehavaren av produktgodkännandet. Detta gäller även om uppgifterna tagits fram av innehavaren av produktgodkännandet.

(¹) Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 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* (ej översatt till svenska) (SANCO/5634/2009 rev. 6.1 från december 2013 eller senare, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

(³) Förordning (EU) nr 284/2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).

(⁴) *Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products* (ej översatt till svenska) (generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor 12638/2011, november 2012, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en)

29. En allmän princip när det gäller uppgiftsskydd som gäller både i direktiv 91/414/EEG och i förordningen är att så snart en test- eller studierapport har använts och skyddats enligt en medlemsstats växtskyddsmedelslagstiftning, bör studien inte få vidare skydd genom att lämnas in på nytt i samma medlemsstat (⁴).
30. Frågan om huruvida en studie tidigare har använts (och fått skydd) är komplicerad och kan ge upphov till flera praktiska svårigheter för medlemsstaterna. Medlemsstaterna kan identifiera uppgifter om verksamma ämnen som tidigare kan ha skyddats "på EU-nivå", men det kanske inte är så lätt för dem att identifiera uppgifter som används nationellt till stöd för produktgodkännanden. Det är därmed *mycket viktigt* att sökanden åberopar skydd och tydligt bekräftar i sin dokumentation till medlemsstaten, huruvida studier tidigare har skyddats i denna medlemsstat eller på EU-nivå (eller huruvida skyddet har löpt ut), i enlighet med kraven i artikel 59.3 i förordningen. Detta gäller framför allt uppgifter om verksamma ämnen, uppgifter om representativa produkter och uppgifter som tidigare använts som stöd för andra beredningar/användningsområden.
31. Medlemsstaterna kan kanske inte göra några rutinmässiga kontroller av huruvida alla de studier som lämnas in har skyddats tidigare och kan därför vara beroende av den information som sökanden lämnar. Medlemsstaterna kan dock kontrollera tillförlitligheten hos delar av informationen och påminna sökandena om att en medvetet felaktig begäran om uppgiftsskydd kan leda till att produktgodkännandet inte beviljas eller till att det upphävs.
32. Enligt artikel 60 måste medlemsstaterna upprätta förteckningar över skyddade studier för varje godkänd produkt. God praxis från medlemsstaternas sida är att de bekräftar för innehavaren av produktgodkännandet vilka uppgifter som har skyddats, hur länge och inom vilket system/scenario.
33. Modelleringsberäkningar, till exempel PEC (⁵)-beräkningar eller Opex (⁶)-beräkningar är vare sig tester eller studier och utförs inte enligt normerna för god laboratoriesed/god försökssed. Därför kan de inte uppfylla kraven för uppgiftsskydd.

(⁴) Ett viktigt undantag till denna regel är att uppgiftsskyddsperioderna får förlängas med tre månader enligt förordningen varje gång innehavaren av produktgodkännandet utvidgar produktgodkännandet för mindre användningsområden (när ingivandet sker inom fem år från produktgodkännandet).

(⁵) Förutsedd miljökoncentration.

(⁶) Exponering för operatörer, arbetstagare, personer i närheten och boende.

Upprättande av förteckningar över studier

34. Detta behandlas i vägledningen⁽⁷⁾ om upprättande av förteckningar över test- och studierapporter enligt artikel 60 i förordning (EG) nr 1107/2009, vilken sammanfattas nedan:

- a) Sökandena måste tillhandahålla en förteckning över studier som lämnats in för såväl godkännande som produktgodkännande i varje medlemsstat. De måste identifiera studier⁽⁸⁾ som gjorts på ryggradsdjur, bekräfta huruvida studierna utförts enligt god laboratoriesed/god försökssed och huruvida de begär skydd samt ange om studierna har skyddats tidigare eller inte.
- b) Senast när beslutet om godkännande fattas måste de rapporterande medlemsstaterna fastställa och upprätta en förteckning över studier som krävs för godkännande, ändring eller förnyat godkännande. Denna förteckning ska göras tillgänglig för kommissionen och medlemsstaterna. Förteckningen ska avse de punkter som sökanden tagit upp enligt punkt a ovan, och vidare ska det bekräftas att varje studie var nödvändig. Den ska innehålla uppgifter om den representativa produkten.
- c) Senast när den slutliga registreringsrapporten utfärdas måste de zonrapporterande medlemsstaterna fastställa och upprätta en förteckning över studier som krävs som stöd till beslutet. Förteckningen ska göras tillgänglig för medlemsstaterna, eftersom den utgör en del av alla de uppgifter som ska beaktas när skydd beviljas på medlemsstatsnivå efter produktgodkännandet. Förteckningen ska avse de punkter som sökanden tagit upp enligt punkt a ovan, och vidare ska det bekräftas att varje studie var nödvändig.
- d) Efter produktgodkännandet måste den enskilda medlemsstaten upprätta en förteckning över de studier som krävs som stöd för produktgodkännandet i den medlemsstaten. Detta innefattar alla de studier som anges i b och c ovan. Vissa studier får dock uteslutas om de inte är relevanta för produktgodkännandet i medlemsstaten (t.ex. om de avser användningsområden som inte stöds i medlemsstaten). Nödvändiga studier som är förenliga med artikel 59.1 a kommer att uppfylla kraven för skydd, såvida de inte längre omfattas av uppgiftsskydd eller inte uppfyller kriteriet i artikel 59.1 b.

Produktuppgifter eller uppgifter om verksamma ämnen enligt direktiv 91/414/EEG

35. Uppgiftsskydd enligt direktiv 91/414/EEG har alltid tillämpats på medlemsstatsnivå. De uppgifter enligt bilaga II som ska skyddas har fastställts/fastställs centralt (och skyddet har utlösts/utlöses vid datumet för upptagande/godkännande). Dock har det alltid varit den berörda medlemsstaten som har fastställt uppgiftsskyddet enligt förteckningen i bilaga III.
36. Eftersom uppgiftsskyddet enligt direktiv 91/414/EEG har tillämpats på olika sätt på uppgifter om verksamma ämnen och produktuppgifter, måste tydlig åtskillnad göras mellan dessa två uppgiftstyper. Uppgifterna har i huvudsak delats in i kategorierna verksamma ämnen och produktuppgifter, baserat på vilken bilagepunkt de avser i uppgiftskraven. Om uppgifterna lämnats in för att tillgodose ett krav enligt bilaga II betraktas de som uppgifter om verksamma ämnen. Om uppgifterna lämnats in för att tillgodose ett krav enligt bilaga III betraktas de som produktuppgifter.
37. Vissa uppgiftskrav enligt bilaga II kan uppfyllas genom uppgifter som genereras med hjälp av en särskild produktberedning. Även om uppgifterna har genererats genom användning av en produkt bör de skyddas som uppgifter om verksamma ämnen, eftersom de genererats för att uppfylla ett krav enligt bilaga II. Märk att studier om upptag genom huden (produkt) och mesokosmstudier har varit/är krav enligt bilaga III.
38. Detsamma har gällt/gäller för vissa uppgiftskrav enligt bilagorna II och III inom området för resthalter samt spridning och fördelning i miljön. I denna situation avgörs skyddsstatusen av kontexten för inlämnandet. Resthaltuppgifter som lämnas in till stöd för den representativa produkten/användningen för upptagande i bilaga I skulle skyddas som uppgifter enligt bilaga II, om de lämnats in som datapunkter enligt bilaga II. Resthaltuppgifter till stöd för produktgodkännande/godkännande av användning skulle kunna skyddas som uppgifter enligt bilaga III.

⁽⁷⁾ Guidance Document on Preparing Lists of Test and Study Reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009 (ej översatt till svenska) (SANCO/12580/2012– rev. 3.1, från maj 2013 eller senare, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

⁽⁸⁾ Se punkterna 54–58 nedan.

39. Enligt artikel 80.2 får nationella uppgiftsskyddsåtgärder som antagits enligt direktiv 91/414/EEG (och tidigare) fortsätta tillämpas för verksamma ämnen för en period på fem år (från och med det förnyade godkännandet av det befintliga verksamma ämnet) eller tio år (från och med det första godkännandet av det nya verksamma ämnet).
40. I praktiken innebär detta att om det verksamma ämnet eller produkten har bedömts/bedöms i enlighet med direktiv 91/414/EEG (inbegripet i sådana situationer som avses i artikel 80.1) måste uppgiftsskyddet för uppgifterna överensstämma med de nationella 91/414-reglerna. När det gäller förnyad registrering angavs det i direktiv 91/414/EEG att nya eller ytterligare uppgifter enligt bilaga III som krävs för förnyad registrering inte ger upphov till något ytterligare stöd (*dvs. efter den sista giltighetsdagen för det skydd som beviljats enligt tidigare nationella regler*). Om en ny "form" används vid förnyad registrering av produkten och ska ersätta den ursprungliga formen skyddas dock de nya uppgifter som krävs som stöd för det första godkännandet av produkten i denna "form" i tio år i enlighet med artikel 13.4 b i direktiv 91/414/EEG. Ofta innebär detta att de uppgifter som lämnas in till stöd för förnyad registrering skyddas. I alla sådana fall bör endast sådana uppgifter ge upphov till stöd som är överbryggande och som anses vara nödvändiga för att fastställa relevansen hos uppgifter om tidigare produkter tillsammans med nya nödvändiga uppgifter om produkten som inte kan överföras från andra uppgifter om andra produkter.

Specialfall – uppgiftsskydd av uppgifter enligt bilaga III i utkast till bedömningsrapporter (direktiv 91/414/EEG)

41. Ansökningar om upptagande enligt direktiv 91/414/EEG innebär att uppgifter om en representativ produkt skulle lämnas in och bedömas, utöver det verksamma ämnet. Enligt direktiv 91/414/EEG bör sådana uppgifter i sig inte ge upphov till skydd enligt artikel 13.4 i direktivet, eftersom de inte används som stöd för ett *produktgodkännande* (uppgifterna kan dock ha fått nationellt stöd i enlighet med artikel 13.4 c i direktiv 91/414/EEG).
42. När *samma* uppgifter sedan har lämnats/lämnas in på nationell nivå som stöd för godkännande av en representativ produkt i en medlemsstat (antingen som en ny produkt eller vid förnyad registrering) beviljas dock stöd enligt artikel 13.4 b i direktiv 91/414/EEG. Studier som inte fått stöd i utkastet till bedömningsrapport kan därmed få senare skydd i en medlemsstat om de lämnas in som stöd för ett nytt produktgodkännande. Sökandena bör vara medvetna om medlemsstaternas olika metoder när de anger produktuppgifter från utkastet till bedömningsrapport. Om sådana produktuppgifter har angetts i en ansökan om produktgodkännande bör det klargöras att studierna har bedömts i utkastet till bedömningsrapport, så att varje medlemsstat kan fastställa den nationella uppgiftsskyddsstatuserna för studierna.

Uppgiftsskydd vid förnyat produktgodkännande

43. Enligt artikel 59 ska 30 månaders skydd beviljas för alla uppgifter som krävs för att förnya eller ompröva ett produktgodkännande. Som stöd för ett förnyat godkännande av det verksamma ämnet ska flera nya uppgifter om det verksamma ämnet lämnas in (för att "uppdatera" uppgifterna till de aktuella kraven). Det kan också vara nödvändigt att lämna in produktuppgifter under förnyandet för det verksamma ämnet och förfarandet enligt artikel 43 (återigen för att "uppdatera" uppgifterna till de aktuella kraven). Om uppgifterna krävs för att förnya produktgodkännandet ska de omfattas av en 30 månader lång uppgiftsskyddsperiod, som tillämpas i varje medlemsstat från och med den dag då produktgodkännandet förnyas.
44. För att förnya produktgodkännanden måste *alla* innehavare av produktgodkännanden lämna in "uppdaterande" handlingar (för det verksamma ämnet och produkten), inom tre månader från det datum då produktgodkännandet förnyas för det verksamma ämnet. De "uppdaterande" uppgifterna om det verksamma ämnet kan skyddas (i samtliga medlemsstater) så snart det första förnyade produktgodkännandet utfärdas, om uppgifterna anses vara nödvändiga för att förnya produktgodkännandet. Alla åtföljande "uppdaterande" uppgifter om en produkt kan skyddas (i samtliga medlemsstater) så snart *detta* produktgodkännande har förnyats för första gången i medlemsstaten.
45. När det gäller växtskyddsmedel som innehåller mer än ett verksamt ämne och när en bedömning av ansökan om förnyat produktgodkännande kommer att göras efter att godkännandet av varje verksamt ämne förnyats, kan var och en av de förnyade produktgodkännandena ge upphov till uppgiftsskydd. Om produktgodkännandet förnyas först efter att godkännandet av det andra verksamma ämnet förnyats kommer uppgiftsskyddet att omfatta alla uppgifter som lämnats in vid olika tidpunkter men börja gälla från och med den dag då produktgodkännandet förnyas.

AVSNITT 2

UTBYTE AV UPPGIFTER OM RYGGRADSDJUR

När gäller reglerna om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur?

46. Genom artikel 62 i förordningen infördes nya bestämmelser om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur, för att minska antalet tester på sådana djur. Medlemsstaterna får inte godta att tester och studier där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana tester och studier påbörjas när man rimligen kunde ha använt de alternativa metoder som beskrivs i kommissionens meddelande som antogs i enlighet med punkt 6 i inledningen till bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 283/2013⁽⁹⁾, punkt 6 i inledningen till bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 284/2013⁽¹⁰⁾ och förordning (EG) nr 1272/2008⁽¹¹⁾. Enligt artikel 62 får medlemsstaterna även använda studier på ryggradsdjur som stöd för ansökningar från presumtiva sökande som inte har kunnat nå någon uppgörelse om att utbyta uppgifterna med uppgiftsinnehavarna.
47. De regler som anges i artikel 62 i förordningen omfattas inte av övergångsbestämmelserna (artikel 80.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 avser *endast* artikel 13.1–13.4 som är fortsatt tillämpliga). Artikel 13.7 i direktiv 91/414/EEG (om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur) togs inte med i övergångsbestämmelserna, och därför blev artikel 62 i förordningen tillämplig från och med den 14 juni 2011. Medlemsstaterna bör därmed tillämpa de åtgärder som förordningen innehåller med avseende på uppgifter om ryggradsdjur på alla inlämningar som görs efter den 14 juni 2011, inbegripet på följande:
- Nya (zonbaserade) produktansökningar.
 - Ändringsansökningar.
 - Omregistreringar "steg 1" – inbegripet sådana som godkänts från och med slutet av 2010 och enligt övergångsbestämmelserna (verksamma ämnen inom AIR1, verksamma ämnen och verksamma ämnen i avvaktan på beslut); Medlemsstaterna måste tillämpa förordningens bestämmelser om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur i de fall där godkännandeförordningen uttryckligen hänvisar till artikel 62.
 - Inlämningar för förnyad registrering "steg 2", oavsett om godkännandeförordningen uttryckligen hänvisar till artikel 62 eller inte.
48. Artikel 62 är tillämplig på nya ansökningar som görs efter den 14 juni 2011, och de sökande får begära tillgång till uppgifter som lämnats in tillsammans med ansökningar före detta datum. Artikel 62 omfattar inte inlämningar som gjorts före den 14 juni 2011, inte heller sådana som avser förnyad registrering. Före detta datum uppmuntrades dock utbyte av uppgifter, särskilt om studier på ryggradsdjur, genom artikel 13.7 i direktiv 91/414/EEG.

Vilken typ av studier på ryggradsdjur omfattas av de särskilda bestämmelserna?

49. Förordning (EG) nr 1107/2009 innehåller särskilda regler om framför allt utbyte av information om *tester och studier på ryggradsdjur* och om när sådana tester och studier får utföras mer än en gång (artikel 62.2, 62.3 och 62.4). En fråga som är befogad är vilka studier som betraktas som "tester och studier på ryggradsdjur" i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009. Till exempel är det något otydligt om huruvida övervakning av fåglar och däggdjur ute på fälten utgör "tester och studier på ryggradsdjur".
50. "Tester och studier på ryggradsdjur" bör tolkas som försök i den betydelse som anges i direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål⁽¹²⁾ och efter den 1 januari 2013 i den betydelse som anges i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål⁽¹³⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Förordning (EU) nr 284/2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹²⁾ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 18.12.1986, s. 1).

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

51. Direktiv 86/609/EEG omfattar djur som används för "försök" vilket definieras som "varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående skada". På grundval av artiklarna 1.5 f och 3.1 i direktiv 2010/63/EU ska direktiv 2010/63/EU vara tillämpligt på en studie som innefattar ett förfarande som kommer att vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick.
52. När det gäller uppföljningsstudier omfattas endast sådana studier som innefattar ett eller flera förfaranden som orsakar en viss grad av ångest, lidande eller bestående men. (Märk: Det är viktigt att notera att detta även innefattar icke-invasiva ingrepp som begränsning av rörelsefrihet och/eller inhysning/skötsel med ett minimum av smärta, lidande, ångest eller bestående men.) I praktiken omfattas troligtvis inte uppföljningsstudier som genomförs som ett villkor enligt ett tidigare beviljat godkännande.
53. När det gäller studier som godkänts och utförts efter den 1 januari 2013 bör det tydligt framgå vilka studier som berörs, eftersom utförandet av studier som omfattas av direktiv 2010/63/EU kräver en projektbedömning i varje enskilt fall och ett godkännande innan arbetet får påbörjas.

Hur ska en potentiell sökande avgöra om studier på ryggradsdjur finns tillgängliga?

54. Genom artikel 61 i förordningen införs allmänna regler för att undvika att samma tester utförs mer än en gång. Enligt artikeln ska presumtiva sökande i samband med produktgodkännanden konsultera uppgifter om produkter som godkänts i medlemsstaten/medlemsstaterna i fråga. Om godkända produkter innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist som den presumtiva produkten, måste sökandena begära en förteckning över test- och studierapporter från medlemsstaten/medlemsstaterna, till exempel sådana som upprättas i enlighet med artikel 60, för att identifiera vilka studier som de kan få tillgång till i enlighet med artikel 61.
55. Sådana förteckningar kan finnas tillgängliga för allmänheten (på webbplatser osv.), och därför behöver inte alltid de presumtiva sökandena begära att få dessa.
56. Enligt förordningen måste de rapporterade/zonrapporterade medlemsstaterna upprätta sådana förteckningar över studier (se avsnitt 2 ovan), men detta var inte något rättsligt krav i direktiv 91/414/EEG. Medlemsstaterna upprättade systematiskt förteckningar med uppgifter enligt bilaga II i enlighet med gällande vägledning⁽¹⁴⁾ enligt direktivet, men inte förteckningar med produktuppgifter som används som stöd för produktgodkännanden. Det kan därmed vara svårt att tillhandahålla/få information om uppgifter (framför allt produktuppgifter) som använts som stöd för produktgodkännanden innan förordningen trädde i kraft. För att säkerställa att tester på ryggradsdjur inte utförs mer än en gång bör dock medlemsstaterna se till att tillhandahålla information om inlämnade/använda studier på ryggradsdjur när sådan begärs.

Vilka krav ska en presumtiv sökande uppfylla?

57. Medlemsstaterna avgör huruvida en sökande är en presumtiv sökande. Presumtiva sökande får begära en förteckning med uppgifter, men de måste redovisa alla uppgifter om identiteten på och föreningar avseende det verksamma ämne som de avser att använda innan de kan betraktas som presumtiva sökande. Medlemsstaterna måste dock inte bedöma dessa uppgifter (dvs. fastställa den tekniska ekvivalensen) innan de sökande kan betraktas som presumtiva sökande.
58. Medlemsstaterna kan kanske inte identifiera en presumtiv sökande innan de har mottagit en ansökan. Därför är det viktigt att medlemsstaterna underrättar uppgiftsinnehavarna i det skedet så att de fullgör sina skyldigheter enligt artikel 61.2. Bilagan innehåller en standardfullmakt.
59. Alla sökande måste i sin ansökan redogöra för situationen när det gäller tillgången till uppgifter. Medlemsstaterna bör nämligen inte godta en ansökan utan uppgifter eller fullmakt eller utan bevis på att studierna inte längre är skyddade eller (om det rör sig om studier på ryggradsdjur) en bekräftelse på att man (ännu inte) har lyckats förhandla om tillgång till uppgifterna.
60. Presumtiva sökande bör kontakta uppgiftsinnehavarna snarast möjligt för att inleda förhandlingar, innan de lämnar in sin ansökan.

⁽¹⁴⁾ *Guidance document on preparation of lists of studies relied upon with a view to Annex I-inclusion of existing active substances* (ej översatt till svenska) (SANCO/10435/2004 15 april 2005 rev 7, som ersatts med dessa tekniska riktlinjer).

Vem måste delta i tillgångsförhandlingarna?

61. Enligt artikel 62.3 ska presumtiva sökande och uppgiftsinnehavare "på alla sätt" säkerställa att de utbyter information om tester och studier på ryggradsdjur. Vidare anges det att kostnaderna ska bestämmas på ett "rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt". Båda parter har en skyldighet i detta avseende. Notera att flera potentiella sökande kan förhandla tillsammans, och på samma sätt kan uppgiftsinnehavaren bestå av flera olika uppgiftsinnehavare (en arbetsgrupp).
62. Parterna kan överväga att delta i ett skiljedomsförfarande som ett alternativt tvistlösningsförfarande för att fastställa villkoren för utbyte av studier på ryggradsdjur, i nödvändiga fall och när detta är möjligt i medlemsstaten. Eftersom skiljedomssystemen tillämpas nationellt gäller de avgöranden som görs endast i den berörda medlemsstaten. Vidare används vissa skiljedomssystem enbart för företag som är etablerade i medlemsstaten.
63. Rättslig prövning kan också användas för att fastställa kostnaderna, men detta bör vara en sista utväg, eftersom sådana förfaranden kan medföra större rättegångskostnader för båda parter.
64. Kontexten för förhandlingarna måste vara tydlig för båda parter: Presumtiva sökande bör till exempel underrätta uppgiftsinnehavarna om huruvida de ansöker om produktgodkännande för en ny produkt i alla eller i vissa medlemsstater. Tillgångsförhandlingar som tidigare har hållits (t.ex. för förnyad registrering "steg 1") anses kanske inte vara relevanta för sådana som hålls om inlämningar med avseende på nya produkter.

Hur fastställer medlemsstaterna att informationsutbytet säkerställts "på alla sätt"?

65. Medlemsstaterna måste inte fastställa huruvida de båda parterna har säkerställt informationsutbytet "på alla sätt". Det faktum att en uppgörelse inte kan nås hindrar nämligen inte medlemsstaterna från att vidta de åtgärder som anges i artikel 62.4 andra stycket.

Krav för godtagande av en ansökan

66. Alla ansökningar måste innehålla fullständig dokumentation över alla studier som gjorts på ryggradsdjur och andra djur (eller över åtkomsten till dessa eller hänvisningar till oskyddade uppgifter). Potentiella sökande måste informera medlemsstaten om att ingen uppgörelse har kunnat nås med uppgiftsinnehavaren i fråga om studier på ryggradsdjur, när de lämnar in sin ansökan. På så sätt kommer medlemsstaten att underrättas om att förhandlingar pågår och att de sökande har lämnat samtliga uppgifter (och att ansökan därmed kan godtas). Om parterna inte kan nå någon uppgörelse kommer fastställandet av huruvida informationsutbytet säkerställts "på alla sätt" att vara relevant vid bedömningen under eventuella skiljedomsförfaranden eller rättstvister.

Utfärdande av ett produktgodkännande

67. Den tid som går mellan att en ansökan godtas och produktgodkännandet utfärdas bör vara tillräckligt lång för att tillgångsförhandlingar ska kunna slutföras på ett sätt som bägge parter är nöjda med (fullmakt för tillgång utfärdas). Om tillgångsförhandlingarna fördröjs får dock medlemsstaten utfärda produktgodkännandet utan att någon fullmakt för tillgång ges med avseende på studier på ryggradsdjur. Fullmakter för tillgång med avseende på studier på andra djur än ryggradsdjur (eller likvärdiga studier) måste ges när så är lämpligt.

Godtagande av att studier på ryggradsdjur utförs mer än en gång

68. Enligt artikel 62.2 ska inte medlemsstaterna godta att tester och studier där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana studier utförs på ryggradsdjur när andra metoder (beräkningar) hade kunnat användas i stället. En fullständig motivering måste ges om studier på ryggradsdjur lämnas in (se artikel 8.1 d).
69. Studier på ryggradsdjur bör aldrig godtas, om ingen fullständig motivering ges (se artikel 8.1 d), om något av följande villkor är uppfyllda:
- a) Lämpliga alternativa metoder hade rimligen kunnat användas.
 - b) Det finns en liknande beredning för vilken studier på ryggradsdjur redan har genomförts.
 - c) De klassificeras på ett mer fördelaktigt sätt än studier som gjorts med andra beräkningsmetoder eller in vitro-studier.

Studier på ryggradsdjur som genomförs för andra rättssystem utanför EU bör dessutom aldrig godtas om något av ovannämnda krav är uppfyllda.

70. Följande undantag finns till reglerna i punkt 69:

- a) Studier på ryggradsdjur som utfördes eller inleddes före den 14 juni 2011.
- b) Fall där det på ett kompetent sätt kan påvisas att beräkningsmetoder eller in vitro-studier inte hade kunnat vara något tillförlitligt alternativ.
- c) Studier på ryggradsdjur bör alltid beaktas om de ger ett mer negativt utfall.

71. De sökande bör alltid bevisa att de har gjort allt de kan för att ta reda på om det finns liknande beredningar för vilka uppgifter om ryggradsdjur redan finns.

72. Vid zonbaserade produktansökningar bör de zonrapporterande medlemsstaterna, när så är möjligt och före inlämningsfasen, meddela huruvida sökanden, innan tester och studier på ryggradsdjur inleds, har fått tillräcklig information från medlemsstaten/medlemsstaterna om befintliga test- och undersökningsrapporter avseende ryggradsdjur (se punkterna 58–60 ovan) eller har motiverat varför inga befintliga test- eller undersökningsrapporter avseende ryggradsdjur kan förväntas finnas (t.ex. om det rör sig om nya verksamma ämnen).

Tillägg

Standardfullmakt till innehavare av uppgifter om ryggradsdjur

Tillkännagivande av en ansökan om en ny produkt – tillgång till uppgifter om ryggradsdjur begärs. (Ny produkt)
eller **Tillkännagivande av en begäran om förlängt godkännande för** [ange produkt eller verksamt ämne] **– tillgång till uppgifter om ryggradsdjur begärs** (förnyad registrering)

[Behörig myndighet] vill underrätta er om en ansökan som gjorts om en ny produkt/begäran om förnyad registrering av befintliga produkter. Sökandens namn och adress ges nedan:

[Ange sökandens namn och adress.]

Sökanden har bekräftat att förhandlingar pågår om att få tillgång till era skyddade studier på ryggradsdjur. Sökanden har lämnat alla uppgifter om identitet och föreningar avseende det verksamma ämnet.

Vi kommer att säkerställa att lämpliga uppgifter har tillhandahållits för att möjliggöra en bedömning enligt de enhetliga principerna. Vi vill dock påminna er om att det faktum att en uppgörelse inte kan nås i fråga om tillgång till studierna om ryggradsdjur inte kommer att hindra oss från att använda studierna på sökandens vägnar, i enlighet med artikel 62.4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Enligt förordning (EG) nr 1107/2009 måste sökande och innehavare av produktgodkännande "på alla sätt säkerställa att de utbyter information om tester och studier på ryggradsdjur", och vi uppmanar er att börja/fortsätta förhandla snarast möjligt.

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende M.9252 – CMOC/IXM)****(Text av betydelse för EES)**

(2019/C 229/02)

Kommissionen beslutade den 28 juni 2019 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32019M9252. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

5 juli 2019

(2019/C 229/03)

1 euro =

Valuta			Kurs		
USD	US-dollar	1,1260	CAD	kanadensisk dollar	1,4712
JPY	japansk yen	121,77	HKD	Hongkongdollar	8,7758
DKK	dansk krona	7,4635	NZD	nyzeeländsk dollar	1,6912
GBP	pund sterling	0,89703	SGD	singaporiensk dollar	1,5282
SEK	svensk krona	10,5575	KRW	sydkoreansk won	1 318,43
CHF	schweizisk franc	1,1126	ZAR	sydafrikansk rand	15,8865
ISK	isländsk krona	141,70	CNY	kinesisk yuan renminbi	7,7425
NOK	norsk krona	9,6325	HRK	kroatisk kuna	7,3975
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	15 899,68
CZK	tjeckisk koruna	25,471	MYR	malaysisk ringgit	4,6566
HUF	ungersk forint	323,41	PHP	filippinsk peso	57,664
PLN	polsk zloty	4,2449	RUB	rysk rubel	71,5048
RON	rumänsk leu	4,7246	THB	thailändsk baht	34,529
TRY	turkisk lira	6,3135	BRL	brasiliansk real	4,2895
AUD	australisk dollar	1,6057	MXN	mexikansk peso	21,3872
			INR	indisk rupie	77,1095

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

V

(Yttranden)

ÖVRIGA AKTER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

INFORMATIONSMEDDELANDE – OFFENTLIGT SAMRÅD

Namn från Mexiko som ska skyddas som geografisk beteckning på spritdrycker i Europeiska unionen

(2019/C 229/04)

I den regelbundna uppdateringen av förteckningarna över spritdrycker i bilagorna I och II till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Mexikos förenta stater om ömsesidigt erkännande och skydd av beteckningar inom sektorn för spritdrycker från 1997 (nedan kallat *spritdryckesavtalet*) har Mexiko lämnat in namnet i bifogade tabell för skydd enligt spritdryckesavtalet. Europeiska kommissionen överväger för närvarande huruvida detta namn bör skyddas enligt spritdryckesavtalet som geografisk beteckning i den mening som avses i artikel 22.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet).

Kommissionen uppmanar medlemsstater, tredjeländer eller fysiska eller juridiska personer som har ett legitimt intresse och som är bosatta eller etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland att framföra invändningar mot ett sådant skydd genom att inge en vederbörligen motiverad förklaring.

Invändningarna måste komma in till kommissionen inom en månad räknat från dagen för detta offentliggörande. Invändningarna ska sändas till följande e-postadress: AGRI-A3@ec.europa.eu

Invändningarna kommer endast att tas upp till prövning om de tas emot inom den utsatta tidsfristen och om de visar att

- a) skyddet av det föreslagna namnet skulle innebära en konflikt med namnet på en växtsort eller en djurras och därmed riskera att vilseleda konsumenten om produktens verkliga ursprung,
- b) det föreslagna namnet helt eller delvis skulle vara homonymt med ett namn som redan skyddas i unionen enligt förordning (EU) 2019/787 om definition, beskrivning, presentation och märkning av spritdrycker, användning av namn på spritdrycker i presentationen och märkningen av andra livsmedel, skydd av geografiska beteckningar för spritdrycker, användning av jordbruksalkohol och destillat av jordbruksprodukter i alkoholhaltiga drycker samt om upphävande av förordning (EG) nr 110/2008 ⁽¹⁾, eller ingår i de avtal som unionen har slutit med följande länder:

— Schweiz ⁽²⁾

— Sydkorea ⁽³⁾

— Centralamerika ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ EUT L 130, 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rådets beslut 2009/404/EG av den 25 maj 2009 om ingående av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ändring av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om handel med jordbruksprodukter (EUT L 136, 30.5.2009, s. 1).

⁽³⁾ Rådets beslut 2011/265/EU av den 16 september 2010 om undertecknande, på Europeiska unionens vägnar, och om provisorisk tillämpning av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Korea, å andra sidan (EUT L 127, 14.5.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Avtal om upprättande av en associering mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Centralamerika, å andra sidan (EUT L 346, 15.12.2012, s. 3).

- Chile ⁽⁵⁾
- Colombia, Peru och Ecuador ⁽⁶⁾
- Serbien ⁽⁷⁾
- Moldavien ⁽⁸⁾
- Georgien ⁽⁹⁾
- Liechtenstein ⁽¹⁰⁾
- Förenta staterna ⁽¹¹⁾
- Kanada ⁽¹²⁾
- Ukraina ⁽¹³⁾

- c) skyddet av det föreslagna namnet skulle vilseleda konsumenten om produktens rätta identitet, med hänsyn till ett varumärkes anseende och goda rykte och den tid som det har använts,
- d) skyddet av det föreslagna namnet skulle äventyra överlevnaden för ett identiskt eller delvis identiskt namn eller varumärke eller produkter som lagligen har marknadsförts under minst fem år före offentliggörandet av detta meddelande, eller
- e) invändningarna kan leda till slutsatsen att det namn som ansökan om registrering avser är generiskt.

Ovannämnda kriterier kommer att bedömas med avseende på unionens territorium, vilket när det gäller immateriella rättigheter endast avser det eller de territorier där nämnda rättigheter är skyddade. Ett eventuellt skydd av detta namn i Europeiska unionen är beroende av slutförandet av en rättsakt varigenom bilagorna till spritdryckesavtalet ändras.

Namn från Mexiko som ska skyddas som geografiska beteckningar på spritdrycker i Europeiska unionen ⁽¹⁴⁾

Namn	Kort beskrivning
Raicilla	Spritdryck framställd av agave

⁽⁵⁾ Avtal om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Chile, å andra sidan – Slutakt (EGT L 352, 30.12.2002, s. 3).

⁽⁶⁾ Handelsavtal mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan (EUT L 354, 21.12.2012, s. 3).

⁽⁷⁾ Rådets och kommissionens beslut 2013/490/EU, Euratom av den 22 juli 2013 om ingående av stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Serbien, å andra sidan (EUT L 278, 18.10.2013, s. 14).

⁽⁸⁾ Beslut nr 1/2016 av underkommittén för geografiska beteckningar av den 18 oktober 2016 om ändring av bilagorna XXX-C och XXX-D till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Moldavien, å andra sidan [2016/2127] (EUT L 335, 9.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Beslut nr 1/2016 av underkommittén för geografiska beteckningar av den 10 november 2016 om ändring av bilaga XVII-C och del B av bilaga XVII-D till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Georgien, å andra sidan [2016/2128] (EUT L 335, 9.12.2016, s. 133).

⁽¹⁰⁾ Tillägsavtal mellan Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om utvidgning av tillämpningsområdet för avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om handel med jordbruksprodukter till att även omfatta Furstendömet Liechtenstein (EUT L 270, 13.10.2007, s. 6).

⁽¹¹⁾ Avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om ömsesidigt erkännande av vissa destillerade spritdrycker/spritdrycker (EGT L 157, 24.6.1994, s. 37).

⁽¹²⁾ Avtal mellan Europeiska gemenskapen och Kanada om handel med vin och spritdrycker (EUT L 35, 6.2.2004, s. 3).

⁽¹³⁾ Associeringsavtal mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan (EUT L 161, 29.5.2014, s. 3).

⁽¹⁴⁾ Namn lämnat av de mexikanska myndigheterna inom ramen för uppdateringen av bilagorna I och II till spritdryckesavtalet. Namnet som ingår i förteckningen är registrerat i Mexiko.

RÄTTELSE**Rättelse till Ansökningsomgång 2019 – EAC/A05/2018 – Europeiska solidaritetskåren**

(Europeiska unionens officiella tidning C 444 av den 10 december 2018)

(2019/C 229/05)

Sidan 20, punkt 5, Sista ansökningsdag. Tidsfristen för kolumnen "Volontärgrupper på högprioriterade områden":

I stället för: "28 september 2019",

ska det stå: "24 januari 2020".

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV