

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Wytyczne techniczne dotyczące ochrony danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2019/C 229/01)

Dokument zawiera wytyczne dla państw członkowskich i wnioskodawców dotyczące procedur i polityki w zakresie różnych aspektów ochrony danych w związku z przepisami dotyczącymi środków ochrony roślin. Dokument dotyczy praktycznego zastosowania przepisów art. 59–62 i art. 80 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁽¹⁾. O ile nie wskazano inaczej, w całym dokumencie odniesienia do artykułów dotyczą rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Niniejsze wytyczne mają na celu ułatwienie państwom członkowskim spójnego stosowania zasad, a wnioskodawcom zrozumienia tych zasad. Nie powodują one żadnych prawnie wiążących skutków.

Niniejszy dokument dotyczy dwóch głównych obszarów;

- Sekcja 1 – objaśnienie okresów ochrony mających zastosowanie do badań w różnych okolicznościach – „dlaczego, kiedy i jak długo”;
- Sekcja 2 – doprecyzowanie specjalnych procedur i przepisów mających zastosowanie do udostępniania danych na temat kręgowców.

Od czasu przyjęcia pierwszych wytycznych⁽²⁾ w 2013 r. państwa członkowskie zdobyły doświadczenie i dokument należy zaktualizować. Zaleca się wnioskodawcom i państwom członkowskim stosowanie niniejszych zmienionych wytycznych w odniesieniu do wszelkich wniosków dotyczących substancji czynnych lub środków ochrony roślin złożonych po dniu 3 października 2019 r.

Niniejszy dokument ma pomóc przedsiębiorstwom i organom krajowym w stosowaniu przepisów UE, w szczególności art. 59–62 i 80 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pozostaje on bez uszczerbku dla wykładni prawa Unii przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Historia rewizji

W porównaniu z pierwszą wersją dokumentu z dnia 1 lutego 2013 r. dokonano rewizji następujących części⁽²⁾.

Kiedy?	Jaka zmiana?
3 lipca 2019 r.	Zmiana przepisów dotyczących ochrony danych potwierdzających. Doprecyzowanie ogólnych wymogów dotyczących stosowania ochrony w następstwie położenia większego nacisku na ust. 6.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Wytyczne dotyczące ochrony danych (SANCO/12576/2012 – rev. 1.1, od dnia 1 lutego 2013 r., https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

Kiedy?	Jaka zmiana?
	Doprecyzowanie innych zagadnień wytycznych technicznych poruszonych przez państwa członkowskie dzięki zdobytemu doświadczeniu i w związku z opracowywaniem innych wytycznych, takich jak wytyczne w sprawie art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zmiana zasad uznawania powielanych badań.

Spis treści

	Strona
SEKCJA 1 OKRESY OCHRONY I SPOSÓB ICH STOSOWANIA	2
Status i zakres niniejszych wytycznych	2
Kontekst – przepisy prawne	3
Ogólne uwagi przed ubieganiem się o ochronę dla testu lub badania i przyznaniem jej	3
Przygotowanie wykazów badań	11
Dane o środku lub substancji czynnej na podstawie dyrektywy 91/414/EWG	11
Sytuacje szczególne – ochrona danych określonych w załączniku III w projekcie sprawozdania z oceny (dyrektywa 91/414/EWG)	12
Ochrona danych podczas odnawiania zezwoleń	12
SEKCJA 2 WSPÓLNE KORZYSTANIE Z DANYCH DOTYCZĄCYCH KRĘGOWCÓW	13
W jakich przypadkach mają zastosowanie przepisy dotyczące wspólnego korzystania z danych dotyczących kręgowców?	13
Jaki rodzaj badań na kręgowcach jest objęty przepisami szczególnymi?	13
W jaki sposób potencjalny wnioskodawca ustala, czy dostępne są badania na kręgowcach?	14
Jakie są wymogi wobec potencjalnego wnioskodawcy?	14
Kto musi brać udział w negocjacjach w sprawie dostępu?	15
Jakie działania podejmuje państwo członkowskie, aby ustalić, czy dołożono „wszelkich starań”?	15
Wymogi dotyczące przyjmowania wniosków	15
Wydawanie zezwoleń	15
Akceptacja powielania badań na kręgowcach	15
Dodatek – standardowe pismo do właściciela danych dotyczących kręgowców	17

SEKCJA 1

OKRESY OCHRONY I SPOSÓB ICH STOSOWANIA**Status i zakres niniejszych wytycznych**

- Niniejszy dokument zawiera wytyczne dla państw członkowskich i wnioskodawców dotyczące procedur i polityki w zakresie różnych aspektów ochrony danych w związku z przepisami dotyczącymi środków ochrony roślin. Dokument dotyczy praktycznego zastosowania przepisów art. 59–62 i art. 80 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. O ile nie wskazano inaczej, w całym dokumencie odniesienia do artykułów dotyczą rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- Niniejsze wytyczne mają na celu ułatwienie państwom członkowskim spójnego stosowania zasad, a wnioskodawcom zrozumienia tych zasad.
- Niniejszy dokument obejmuje 2 główne obszary:
 - Sekcja 1 – objaśnienie okresów ochrony mających zastosowanie do badań w różnych okolicznościach – „dla czego, kiedy i jak długo”,
 - Sekcja 2 – doprecyzowanie specjalnych procedur i przepisów mających zastosowanie do udostępniania danych na temat kręgowców.

Kontekst – przepisy prawne

4. Od dnia 14 czerwca 2011 r. wszystkie przepisy dotyczące ochrony danych są ujęte w art. 59–62 (rozdział V) i art. 80 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (zwanego dalej „rozporządzeniem”).
 - W art. 59 określono przepisy dotyczące ochrony danych w odniesieniu do danych przekazywanych w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia, zmiany lub przeglądu zezwolenia na podstawie rozporządzenia. Zawiera on przepisy dotyczące danych przekazanych w celu uzasadnienia zastosowań małoobszarowych i odnowienia zezwolenia.
 - W art. 60 określono wymogi, jakie państwa członkowskie muszą spełnić, aby przygotować, prowadzić i udostępniać zainteresowanym stronom wykazy badań stosowanych w celu uzasadnienia zezwolenia.
 - W art. 61 określono przepisy ogólne dotyczące unikania powielania testów, w tym procedury przekazywania osobom trzecim list z danymi, aby umożliwić świadome negocjacje w sprawie dostępu do danych z właścicielami danych. W art. 8 ust. 1 i art. 33 ust. 3 wskazano również potrzebę uzasadnienia działań podjętych w celu uniknięcia testów na zwierzętach oraz powielania testów i badań na kręgowcach.
 - W art. 62 określono przepisy szczególne dotyczące badań z udziałem kręgowców.
 - W art. 80 ust. 2 określono przepisy dotyczące ochrony danych w odniesieniu do danych przekazanych i rozpatrywanych w ramach środków przejściowych. Jak określono we wspomnianych środkach przejściowych, ochrona danych musi być stosowana zgodnie z przepisami art. 13 dyrektywy 91/414/EWG^(?).
5. Przez pewien czas (do czasu zakończenia środków przejściowych) państwa członkowskie muszą uwzględniać przepisy dotyczące ochrony danych w ramach trzech możliwych różnych systemów ochrony danych:
 - przepisów krajowych (które obowiązywały przed wejściem w życie dyrektywy 91/414/EWG) – stosowanych na poziomie państw członkowskich i różniących się znacznie między państwami członkowskimi, przy czym niektóre z nich nie przewidują ochrony danych, a niektóre przewidują ochronę na czas nieokreślony. Dla jasności w pozostałej części dokumentu będą one określane jako „stare” przepisy krajowe;
 - przepisów krajowych transponujących dyrektywę 91/414/EWG (art. 13) – stosowanych na poziomie państw członkowskich i zgodnie z załącznikiem II: ochrona danych powiązana z zatwierdzeniem substancji czynnej (s.c.) na szczeblu UE. Dla jasności w pozostałej części dokumentu będą one określane jako „przepisy krajowe 91/414”. Należy zauważyć, że chociaż przepisy prawne zostały przyjęte jako część dyrektywy UE, która ma być stosowana na „poziomie UE”, charakter procesu wymagał, aby ochrona danych była stosowana na szczeblu krajowym. „Przepisy krajowe 91/414” „ograniczyły” maksymalną ochronę dozwoloną na mocy „starych” przepisów krajowych;
 - rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (rozdział V i art. 80 ust. 2), zgodnie z którym obowiązek zapewnienia ochrony danych w powiązaniu datą wydania zezwolenia dla środka (lub odnowienia zezwolenia) należy wyłączać do państw członkowskich.

Ogólne uwagi przed ubieganiem się o ochronę dla testu lub badania i przyznaniem jej

6. W rozporządzeniu określono, że aby testy i badania kwalifikowały się do ochrony, powinny one spełniać następujące wymogi:
 - a) testy i badania muszą być niezbędne do celów uzasadnienia zezwolenia lub zmiany zezwolenia (nowe zezwolenie, zmiana umożliwiająca stosowanie w odniesieniu do innej uprawy, przedłużone zezwolenie (odnowienie), zmienione zezwolenie lub rozszerzenie zakresu zezwolenia na zastosowanie małoobszarowe);
 - b) testy i badania muszą być przeprowadzane na podstawie norm dobrej praktyki laboratoryjnej/dobrej praktyki doświadczalnej (GLP/GEP);

(?) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

- c) wnioskodawca musi wystąpić o ochronę testów i badań, a także podać powody, dla których test i badania są niezbędne do wydania pierwszego zezwolenia lub wprowadzenia zmian w warunkach zezwolenia;
- d) testy i badania nie mogły być wcześniej objęte ochroną (lub później pozostawiać nieobjęte ochroną) w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o zezwolenie.

Wystąpienie o ochronę danych i informacje, czy przedłożone badania były wcześniej objęte ochroną, muszą zostać zawarte przez wnioskodawcę we wnioskach o zatwierdzenie i zezwolenie. Wnioskodawca musi również wskazać badania z udziałem kręgowców.

To, czy testy i badania są zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną lub dobrą praktyką doświadczalną i czy są konieczne, powinno zostać ustalone przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy/strefowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (odpowiednio w odniesieniu do ocen zatwierdzenia i ocen strefowych) i odzwierciedlone w wykazach badań przedstawionych zgodnie z art. 60 rozporządzenia.

7. Istotne jest, aby państwa członkowskie dokładnie rozważyły *kontekst*, w jakim przekazano dane, aby prawidłowo stosować okresy ochrony. Poniżej zamieszczono podsumowanie kilku różnych scenariuszy dotyczących przekazywania danych oraz zastosowanej w każdym przypadku ochrony danych:

Dane dotyczące substancji czynnej – zgodnie z definicją zawartą w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 544/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 283/2013⁽¹⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
8. Dane dotyczące substancji czynnej przekazane w przypadku nowej substancji czynnej pierwotnie zawartej w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG (nowa substancja czynna zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG). Zob. art. 80 ust. 2 lit. b).	Przez okres 10 lat od dnia pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej (włączenie do załącznika I).	Taka ochrona danych dotyczących substancji czynnej wygasa w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich.
9. Dane dotyczące substancji czynnej przekazane w przypadku istniejącej substancji czynnej pierwotnie zawartej w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG (istniejąca substancja czynna zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG). Zob. art. 80 ust. 2 lit. a).	Przez okres 5 lat od daty pierwszego (włączenie do załącznika I) zatwierdzenia substancji czynnej w przypadku dodatkowych danych niezbędnych do celów uzasadnienia pierwszego włączenia do załącznika I.	Taka ochrona danych dotyczących substancji czynnej wygasa w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich w przypadku danych, które mają zasadnicze znaczenie do celów włączenia do załącznika I/zatwierdzenia i które nie zostały wykorzystane do celów uzyskania zezwolenia krajowego przed złożeniem dokumentacji. Jeżeli testy i badania zostały wykorzystane do celów zezwoleń krajowych przed złożeniem dokumentacji substancji czynnej, mogą mieć zastosowanie stare przepisy krajowe.
10. Dane potwierdzające dotyczące substancji czynnej przekazane na podstawie dyrektywy 91/414/EWG w przypadku nowych substancji czynnych lub istniejących substancji czynnych (ocenione po zatwierdzeniu).	Zob. wytyczne SANCO 5634/2009 ⁽²⁾ . Dane te nie są chronione, chyba że rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia zostanie zmienione w wyniku oceny danych potwierdzających (lub w wyniku zmiany krytycznych punktów końcowych). W takim przypadku ochrona danych w odniesieniu do danych potwierdzających będzie zapewniona przez okres 5 lat od daty pierwotnego zatwierdzenia (a nie od daty zmienionego zatwierdzenia).	Dane te nie są na ogół chronione.

Dane dotyczące substancji czynnej – zgodnie z definicją zawartą w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 544/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 283/2013⁽¹⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
11. Dane dotyczące substancji czynnej przedłożone w przypadku nowej substancji czynnej zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) – „oczekujące” nowe substancje czynne zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, które są substancjami objętymi rozporządzeniem (UE) nr 188/2011). Zob. art. 80 ust. 2 lit. b).	Przez okres 10 lat od dnia zatwierdzenia substancji czynnej.	Taka ochrona danych dotyczących substancji czynnej wygasa w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich.
12. Dane dotyczące substancji czynnej przedłożone wraz z wnioskiem uwzględnionym w art. 80 ust. 1 lit. b), c) i d) – substancje czynne objęte programem AIR1 i ponownie przedłożone dane (substancje wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 737/2007, substancje objęte rozporządzeniem (WE) nr 33/2008 oraz wymienione w decyzjach 2008/934/WE i 2008/941/WE). Zob. art. 80 ust. 2 lit. a) i c).	Przez okres 5 lat od dnia (ponownego) zatwierdzenia substancji czynnej.	Ochrona danych wygasa w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich. W przypadku ponownego przedłożenia ochrona danych ma zastosowanie do całej dokumentacji (w tym do „starych” danych przekazanych w przypadku pierwszego niewłączenia, ponieważ były one niezbędne do zatwierdzenia).
13. Dane substancji czynnej przedłożone wraz z wnioskiem na podstawie art. 7 rozporządzenia (nowe substancje czynne zgodnie z rozporządzeniem) oraz z wnioskiem o zezwolenie dla odpowiedniego środka (art. 33 rozporządzenia).	Przez okres 10 lat od daty pierwszego zezwolenia dla pierwszego środka zawierającego tę substancję czynną w każdym państwie członkowskim, gdy dane są niezbędne do uzyskania zezwolenia.	W każdym państwie członkowskim ochrona danych może wygasać w różnym czasie, w zależności od daty wydania zezwolenia krajowego. Badania <i>niezbędne</i> do celów zatwierdzenia substancji czynnej określane są przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (państwa członkowskie określają następnie wykaz badań chronionych na szczeblu krajowym). Uwaga 1: te same okresy ochrony mają zastosowanie, jeżeli substancja czynna jest wskazana jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia. Uwaga 2: ma to również zastosowanie w przypadku wydania pierwszego zezwolenia zgodnie z art. 30 (zezwolenia tymczasowe).
14. Dane dotyczące substancji czynnej przekazane wraz z wnioskiem na podstawie art. 22 rozporządzenia (nowe substancje czynne niskiego ryzyka) oraz z wnioskiem o zezwolenie dla odpowiedniego środka.	Przez okres 13 lat od daty pierwszego zezwolenia dla pierwszego środka niskiego ryzyka zawierającego tę substancję czynną niskiego ryzyka w każdym państwie członkowskim.	W każdym państwie członkowskim ochrona danych może wygasać w różnym czasie, w zależności od daty wydania zezwolenia krajowego. Badania <i>niezbędne</i> do zatwierdzenia substancji czynnej określone są przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (państwa członkowskie określają później wykaz badań chronionych na szczeblu krajowym).

Dane dotyczące substancji czynnej – zgodnie z definicją zawartą w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 544/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 283/2013 (*)

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
<p>15. Nowe dane dotyczące substancji czynnej przekazane i uzasadnione wnioskiem złożonym na podstawie art. 15 rozporządzenia (odnowienie) oraz wnioskiem o odnowienie zezwolenia (art. 43) w przypadku odpowiedniego środka. Ma zastosowanie również do substancji czynnych niskiego ryzyka.</p>	<p>Przez okres 30 miesięcy od daty pierwszego odnowienia zezwolenia dla środka zawierającego tę substancję czynną w każdym państwie członkowskim, gdy dane są niezbędne do odnowienia zezwolenia.</p>	<p>W każdym państwie członkowskim ochrona danych może wygasać w różnym czasie, w zależności od daty wydania zezwolenia krajowego, mimo że terminy odnowienia są zharmonizowane. Ma to zastosowanie wyłącznie do nowych danych wykorzystywanych do uzasadnienia odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jeżeli dane te są również niezbędne do uzasadnienia odnowienia zezwolenia w przypadku środka zawierającego tę substancję. Należy zauważyć, że te same okresy ochrony mają zastosowanie w przypadku gdy substancja czynna jest wskazana jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia.</p>
<p>16. Informacje potwierdzające dotyczące substancji czynnych przekazane w odniesieniu do nowych substancji czynnych lub istniejących substancji czynnych (ocenionych po zatwierdzeniu) w odniesieniu do zatwierdzeń wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.</p>	<p>Sytuacja taka ma miejsce, gdy informacje potwierdzające zostaną przekazane po udzieleniu zezwolenia. W przypadku gdy informacje potwierdzające są niezbędne do celów wydania zezwolenia, będą one chronione zgodnie z głównym pakietem danych dotyczącym substancji czynnej w przypadku nowych substancji czynnych (tj. przez okres 10 lat od wydania pierwszego zezwolenia), lub w przypadku odnowionego zatwierdzenia substancji czynnych przez okres 30 miesięcy od daty zmienionego zezwolenia lub od daty decyzji o utrzymaniu zezwolenia w każdym państwie członkowskim.</p>	<p>Co do zasady, przekazanie informacji potwierdzających nie będzie konieczne do uzyskania zezwolenia (art. 59 ust. 1 akapit 1 lit. a)). W przypadku gdy jest to konieczne, mają zastosowanie wskazane przedziały czasowe ochrony.</p>
<p>17. Dane dotyczące substancji czynnej przekazane w związku z wnioskiem o wydanie pierwszego zezwolenia w odniesieniu do nowego środka lub o nowe zastosowanie w odniesieniu do środka, który już uzyskał zezwolenie, które nie były konieczne do odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej.</p>	<p>Przez 10 lat od daty wydania zezwolenia na środek, na który złożono wnioski.</p>	<p>W przypadku gdy do celów zmiany zezwolenia na środek wymagane jest podanie nowych danych dotyczących substancji czynnej, okres ochrony tych danych liczony jest od daty wydania pierwszego zezwolenia na środek, a nie od daty nowego wykorzystania.</p>

Dane dotyczące substancji czynnej – zgodnie z definicją zawartą w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 544/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 283/2013 ⁽¹⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
<p>18. Nowe dane dotyczące substancji czynnej przekazane i uzasadnione wnioskiem złożonym na podstawie art. 15 rozporządzenia (odnowienie) oraz wnioskiem o nowe zezwolenie na środek (art. 33).</p>	<p>Przez 10 lat od daty pierwszego dopuszczenia NOWEGO środka zawierającego tę substancję czynną w każdym państwie członkowskim, gdy dane są niezbędne do wydania zezwolenia na NOWY środek, a zezwolenie jest udzielane przed odnowieniem zezwolenia na istniejący środek zgodnie z art. 43.</p>	<p>W przypadku występowania o ochronę danych w związku z odnowieniem, jak również w związku z nowym środkiem, dane przestają być chronione po upływie najkrótszego z okresów.</p> <p>Okres ochrony danych jest powiązany z pierwszym udzielonym zezwoleniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — przez okres 10 lat, jeżeli zezwolenie na podstawie art. 33 zostanie udzielone przed zastosowaniem art. 43 — przez okres 30 miesięcy, jeżeli odnowienie na podstawie art. 43 zostanie udzielone przed zastosowaniem art. 33.

Dane dotyczące środka – zgodnie z definicją zawartą w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 545/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 284/2013 ⁽²⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
<p>19. Dane dotyczące środka przedłożone wraz z wnioskiem na podstawie art. 4 dyrektywy 91/414/EWG, nadal rozpatrywane w dniu 14.6.2011 (wniosek w sprawie nowego środka złożony przed dniem 14.6.2011).</p> <p>W przypadku danych dotyczących substancji czynnej dostarczonych na potrzeby uzasadnienia zezwolenia zob. pkt 8, 9 lub 12.</p>	<p>Przez okres 10 lat dla danych dotyczących środka od daty wydania pierwszego zezwolenia w każdym państwie członkowskim.</p>	<p>Zastosowanie ma art. 80 ust. 5 lit. a) rozporządzenia. Ochronę danych rozpoczyna decyzja w sprawie zezwolenia oczekującego na rozpatrzenie. W związku z tym po przyjęciu decyzji o wydaniu zezwolenia dla danego środka zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1107/2009, w szczególności jego art. 59.</p>
<p>20. Dane dotyczące środka przedłożone wraz z wnioskiem na podstawie art. 33 rozporządzenia (nowy środek w rozumieniu rozporządzenia).</p> <p>W przypadku danych dotyczących substancji czynnej dostarczonych na potrzeby uzasadnienia zezwolenia zob. pkt 8, 9, 13, 16 lub 18.</p>	<p>Przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu w każdym państwie członkowskim.</p>	<p>Ochrona danych może wygasać w różnym czasie w poszczególnych państwach członkowskich, w zależności od daty wydania pierwszego zezwolenia w danym państwie członkowskim.</p> <p>Należy zauważyć, że rozporządzenie ma zastosowanie w przypadku każdego wniosku o wydanie zezwolenia na środek złożonego po 14.6.2011, jak przewidziano w art. 80 ust. 5.</p>

Dane dotyczące środka – zgodnie z definicją zawartą w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 545/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 284/2013 ⁽³⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
<p>21. Dane dotyczące środka przedłożone wraz z wnioskiem na podstawie art. 40 rozporządzenia (wzajemne uznawanie).</p> <p>W przypadku danych dotyczących substancji czynnej dostarczonych na potrzeby uzasadnienia zezwolenia zob. pkt 8, 9, 13, 16 lub 18.</p>	<p>Przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu w każdym państwie członkowskim.</p>	<p>Ochroną muszą być objęte dane uzasadniające wzajemne uznawanie zezwoleń, przy czym dokumentację na potrzeby wzajemnego uznawania należy składać jedynie, jeżeli wymaga tego dane państwo członkowskie. Nawet jeżeli nie przedłożono danych, podlegają one faktycznej ochronie w państwie członkowskim stosującym wzajemnie uznawanie. Państwo członkowskie ma obowiązek potwierdzenia, że danych nie objęto okresem ochrony lub że ewentualny przyznany okres wygasł na ich terytorium. Mogą korzystać z informacji złożonych przez wnioskodawców (zob. pkt 31).</p>
<p>22. Dane dotyczące nowego środka/zastosowania przedłożone wraz z wnioskiem o zmianę zezwolenia (nowa uprawa) na podstawie art. 33 rozporządzenia (zmiana zezwolenia w związku z nową uprawą).</p>	<p>Przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego zezwolenia dla tego środka w każdym państwie członkowskim (a nie daty wydania zezwolenia dla nowej uprawy).</p>	<p>Uwaga: art. 59 ust. 1 lit. a) odnosi się konkretnie do zmiany zezwolenia umożliwiającej zastosowanie środka na innej uprawie.</p>
<p>23. Dane dotyczące nowego środka/zastosowania przedłożone wraz z wnioskiem o zmianę zezwolenia (nowe dobre praktyki rolnicze stosowane w istniejącej uprawie) na podstawie art. 33 rozporządzenia (zmiana w związku z nowymi dobrymi praktykami rolniczymi w odniesieniu do istniejącej uprawy).</p>	<p>Brak ochrony w przypadku „nowych danych dotyczących dobrych praktyk rolniczych”, ale pierwotna dokumentacja pozostaje objęta ochroną danych.</p>	<p>Uwaga: Art. 59 ust. 1 lit. a) odnosi się wyłącznie do zmiany zezwolenia umożliwiającej zastosowanie środka w innej uprawie.</p>
<p>24. Dane dotyczące nowego środka/zastosowania przedłożone wraz z wnioskiem w sprawie nowej formy użytkowej istniejącego środka na podstawie art. 33 rozporządzenia (nowa forma użytkowa).</p>	<p>Przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego zezwolenia dla tego środka w każdym państwie członkowskim (ale tylko w przypadku danych przedłożonych na potrzeby uzasadnienia wprowadzenia nowej formy użytkowej). Okres ten wynosi 13 lat w przypadku środków niskiego ryzyka (zob. pkt 25).</p>	<p>Istotna zmiana formy użytkowej wymagająca przedłożenia danych faktycznie stanowi nowe przedłożenie dotyczące środka. Zob. wytyczne ⁽⁴⁾ SANCO 12638/2011 w sprawie znacznych i nieznacznych zmian w składzie chemicznym dopuszczonych środków ochrony roślin.</p>

Dane dotyczące środka – zgodnie z definicją zawartą w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzeniu (UE) nr 545/2011 i rozporządzeniu (UE) nr 284/2013 ⁽³⁾

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
25. Dane dotyczące środka przedłożone wraz z wnioskiem na podstawie art. 47 rozporządzenia (środki niskiego ryzyka). W przypadku danych dotyczących substancji czynnej dostarczonych na potrzeby uzasadnienia zezwolenia zob. pkt 14.	Przez okres 13 lat od daty wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu w każdym państwie członkowskim.	Ochrona danych może wygasać w różnym czasie w poszczególnych państwach członkowskich.
26. Dane dotyczące środka przedłożone wraz z wnioskiem o odnowienie zezwolenia na podstawie art. 43 rozporządzenia – zawierającego co najmniej jedną z substancji czynnych uwzględnianych w ramach programu AIR2 i późniejszych. W przypadku danych dotyczących substancji czynnej dostarczonych na potrzeby uzasadnienia zezwolenia zob. pkt 15.	Przez okres 30 miesięcy od daty udzielenia pierwszego odnowienia zezwolenia dla tego środka w każdym państwie członkowskim.	Ochrona danych może wygasać w różnym czasie w poszczególnych państwach członkowskich (aczkolwiek ze względu na okresy dotyczące odnowienia daty te powinny być zbliżone). Ma zastosowanie wyłącznie do nowych danych, które są niezbędne do uzasadnienia ponownego udzielenia zezwolenia dla danego środka.

Dane dotyczące zastosowania małoobszarowego zgodnie z definicją w art. 51 ust. 2 lit. d)

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
27. Dane przedłożone przez posiadacza zezwolenia na potrzeby uzasadnienia rozszerzenia zakresu na zastosowania małoobszarowe (na podstawie art. 51) – np. dane dotyczące pozostałości.	Ochrona zgodna z datą wygaśnięcia ochrony danych dotyczących środka w każdym państwie członkowskim (nie 10 lat od daty wydania zezwolenia na rozszerzenie zakresu stosowania). Uwaga: ochrona danych dotyczących substancji czynnej i środka przyznana zgodnie z art. 59 zostaje wydłużona o trzy miesiące dla każdego rozszerzenia zakresu zezwolenia na zastosowania małoobszarowe. Uwaga: ochrona danych dotyczących substancji czynnej i środka przyznana na podstawie art. 80 ust. 2 nie zostaje rozszerzona.	Aby rozszerzyć „podstawową ochronę” w przypadku danych chronionych na podstawie art. 59, rozszerzenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe nie wolno dokonywać na podstawie ekstrapolacji, a wniosek musi zostać złożony w ciągu 5 lat od wydania pierwotnego zezwolenia na dany środek. Rozszerzenie maksymalnie do 13 lat (15 lat w przypadku środków stwarzających niskie ryzyko).

Dane dotyczące zastosowania małoobszarowe zgodnie z definicją w art. 51 ust. 2 lit. d)

Scenariusz – rodzaj danych przekazanych i wymaganych na potrzeby uzasadnienia...	Okres ochrony	Uwagi
28. Dane przedłożone przez podmioty urzędowe lub naukowe, branżowe organizacje rolnicze lub użytkowników profesjonalnych (nie przez posiadacza zezwolenia) na potrzeby uzasadnienia rozszerzenia zakresu na zastosowania małoobszarowe (na podstawie art. 51) – np. dane dotyczące pozostałości	Ochrona zgodna z datą wygaśnięcia ochrony danych dotyczących środka w każdym państwie członkowskim. Należy zauważyć, że 10-letnia ochrona danych uzasadniających pierwotne zezwolenie nie ulega zmianie (brak trzymiesięcznego przedłużenia).	Brak przedłużenia „podstawowej ochrony”, jeżeli wniosek złożyła osoba niebędąca posiadaczem zezwolenia – nawet jeżeli dane są generowane przez posiadacza zezwolenia.

(¹) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

(²) Wytoczne dotyczące procedur składania i oceny informacji potwierdzających po zatwierdzeniu substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (SANCO/5634/2009, rev. 6.1 z grudnia 2013 r. lub późniejsza, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

(³) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

(⁴) Wytoczne w sprawie znacznych i nieznacznych zmian w składzie chemicznym dopuszczonych środków ochrony roślin (SANCO 12638/2011, listopad 2012, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

29. Jedna ogólna zasada ochrony danych, która ma zastosowanie zarówno do dyrektywy 91/414/EWG, jak i do rozporządzenia, polega na tym, że po wykorzystaniu sprawozdania z testów lub badań i objęcia go ochroną na podstawie przepisów dotyczących środków ochrony roślin w jednym z państw członkowskich badanie nie powinno być objęte dalszą ochroną na podstawie nowego zgłoszenia w tym państwie członkowskim (⁴).
30. To, czy badanie zostało już wcześniej wykorzystane (i było wcześniej objęte ochroną), stanowi złożone zagadnienie, które przysparza państwom członkowskim wielu trudności praktycznych. Chociaż państwa członkowskie mogą zidentyfikować dane o substancji czynnej, które mogły być wcześniej chronione „na poziomie UE”, mogą nie być w stanie łatwo zidentyfikować danych wykorzystywanych do uzasadnienia zezwoleń na szczeblu krajowym. Zatem jest bardzo ważne, aby wnioskodawca wystąpił o ochronę i dokładnie potwierdził, przedkładając temu państwu członkowskiemu informacje na temat tego, czy badania były wcześniej chronione w tym państwie członkowskim lub na poziomie UE (lub czy ochrona wygasła) – zgodnie z wymogami art. 59 ust. 3 rozporządzenia. Dotyczy to w szczególności danych dotyczących substancji czynnej, reprezentatywnych danych dotyczących środka oraz danych wykorzystanych wcześniej do celów uzasadnienia wykorzystania innych form użytkowych/zastosowań.
31. Państwa członkowskie mogą nie mieć możliwości rutynowego sprawdzania, czy każde przedłożone badanie było wcześniej chronione, a więc mogą być zależne od informacji dostarczonych przez wnioskodawcę. Państwa członkowskie mogą jednak sprawdzać niektóre z tych informacji pod kątem dokładności, a wnioskodawcom przypomina się z całym szacunkiem, że świadome przekazywanie nieprawdziwych wniosków o ochronę danych może skutkować brakiem/cofnięciem zezwolenia.
32. Zgodnie z art. 60 państwa członkowskie muszą przygotować wykazy sprawozdań z badań chronionych dotyczących wszystkich środków, na które wydano zezwolenie. Dobrą praktyką w przypadku państw członkowskich byłoby udzielenie posiadaczowi zezwolenia informacji, które dane są chronione, przez jaki czas i na podstawie jakiego systemu lub scenariusza ochrony danych.
33. Obliczenia dotyczące modelowania, np. obliczenia PEC (⁵) lub obliczenia OPEX (⁶) nie są ani testami, ani badaniami, i nie przeprowadza się ich zgodnie z normami dobrej praktyki laboratoryjnej i doświadczalnej. W związku z tym nie można ich objąć ochroną danych.

(⁴) Istotnym wyjątkiem od tej zasady jest fakt, że zgodnie z rozporządzeniem okresy ochrony danych można przedłużyć o trzy miesiące w przypadku każdego przedłużenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe dodanego przez posiadacza zezwolenia (w przypadku złożenia wniosku w ciągu pięciu lat od wydania zezwolenia na dany środek).

(⁵) Przewidywane stężenia w środowisku.

(⁶) Narażenie operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców.

Przygotowanie wykazów badań

34. Informacje na ten temat znajdują się w wytycznych⁽⁷⁾ w sprawie przygotowywania wykazów sprawozdań z testów i badań zgodnie z art. 60 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zostały streszczone poniżej:
- a) Wnioskodawca musi przedstawić wykaz badań przedłożonych zarówno na potrzeby zatwierdzenia, jak i udzielenia zezwolenia w każdym państwie członkowskim. Musi wskazać badania przeprowadzone na kręgowcach⁽⁸⁾, potwierdzić, czy zostały przeprowadzone zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnym i eksperymentalnymi i czy występuje o ich ochronę, oraz wykazać, czy badania te podlegały wcześniej ochronie.
 - b) Najpóźniej w momencie wydania decyzji w sprawie zatwierdzenia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi wskazać badania niezbędne do zatwierdzenia, zmiany lub odnowienia zatwierdzenia i przygotować ich wykaz. Wykaz ten należy udostępnić Komisji i państwom członkowskim. Wykaz będzie odnosił się do kwestii wskazanych przez wnioskodawcę w pkt a) powyżej oraz zawierał potwierdzenie, że każde z badań było konieczne. Zawierać będzie dane dotyczące reprezentatywnego środka.
 - c) Najpóźniej w chwili publikacji ostatecznego sprawozdania z rejestracji strefowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi wskazać badania niezbędne do uzasadnienia swojej decyzji i przygotować ich wykaz. Wykaz ten musi zostać udostępniony państwu członkowskim, ponieważ tworzy on podzbiór ogólnych danych, których objęcie ochroną będzie rozważane na poziomie poszczególnych państw członkowskich po udzieleniu zezwolenia. Wykaz będzie odnosił się do kwestii wskazanych przez wnioskodawcę w pkt a) powyżej oraz zawierał potwierdzenie, że każde z badań było konieczne.
 - d) Po wydaniu zezwolenia poszczególne państwa członkowskie muszą sporządzić wykaz badań niezbędnych do uzasadnienia zezwolenia w tym państwie członkowskim. Obejmuje on wszystkie badania wymienione w lit. b) i c) powyżej; należy jednak mieć na uwadze, że niektóre badania można wykluczyć, jeżeli nie mają one znaczenia dla zezwolenia w tym państwie członkowskim (np. zastosowania, które nie są uzasadnione w tym państwie członkowskim). Te niezbędne badania, spełniające wymogi art. 59 (1) lit. a), będą kwalifikowały się do objęcia ochroną, chyba że nie podlegają już ochronie danych lub nie spełniają kryterium określonego w art. 59 ust. 1 lit. b).

Dane o środku lub substancji czynnej na podstawie dyrektywy 91/414/EWG

35. Na podstawie dyrektywy 91/414/EWG ochrona danych była i jest stosowana na poziomie państw członkowskich, ale zawarte w załączniku II dane, które mają być chronione, były/są ustalane centralnie (i obowiązują z dniem włączenia/zatwierdzenia), natomiast wykaz dotyczący ochrony danych zawarty w załączniku III został ustalony przez zainteresowane państwa członkowskie.
36. W związku z tym, że ochrona danych na podstawie dyrektywy 91/414/EWG była różnie stosowana do danych dotyczących substancji czynnej i środka, należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między tymi dwoma rodzajami danych. Zasadniczo dane zostały podzielone na dane „dotyczące substancji czynnej” i „dotyczące środka” zgodnie z punktem załącznika, do którego odwołują się w części określającej wymogi dotyczące danych. Jeżeli dane zostały przedłożone w celu spełnienia wymogu określonego w załączniku II, są one uważane za dane „dotyczące substancji czynnej”. Jeżeli dane zostały przedłożone w celu spełnienia wymogu określonego w załączniku III, są one uważane za dane „dotyczące środka”.
37. Niektóre wymogi dotyczące danych określone w załączniku II zostają spełnione z wykorzystaniem danych wygenerowanych przy użyciu określonej formy użytkowej środka. Mimo że dane zostały wygenerowane przy użyciu środka, powinny one podlegać ochronie jako dane o substancji czynnej, ponieważ zostały wygenerowane w celu spełnienia wymogu określonego w załączniku II. Należy zauważyć, że badania wchłaniania przez skórę (środek) i w skali mezo były/są wymagane w załączniku III.
38. Niektóre wymogi określone w załączniku II i III dotyczące pozostałości oraz losu i zachowania się w środowisku były (są) takie same. W takiej sytuacji kontekst wniosku określałby status ochrony. Jeżeli dane dotyczące pozostałości stanowiące uzasadnienie dla włączenia reprezentatywnego środka/zastosowania do załącznika I zostały przedłożone jako punkt danych załącznika II, będą podlegały ochronie jako dane określone w załączniku II. Dane dotyczące pozostałości stanowiące uzasadnienie dla wydania zezwolenia na produkt/zastosowanie byłyby chronione jako dane określone w załączniku III.

⁽⁷⁾ Wytyczne w sprawie przygotowywania wykazów sprawozdań z testów i badań zgodnie z art. 60 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (SANCO/12580/2012– rev. 3.1, z maja 2013 r. lub nowsze, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

⁽⁸⁾ Zob. pkt 54 – 58 poniżej.

39. Art. 80 ust. 2 dopuszcza dalsze stosowanie krajowych środków ochrony danych wprowadzonych na podstawie dyrektywy 91/414 (i wcześniej) dla substancji czynnej przez okres 5 lat (od ponownego zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej) lub 10 lat (od pierwszego zatwierdzenia nowej substancji czynnej).
40. Zasadniczo gdy substancja czynna lub środek zostały poddane ocenie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG (w tym w sytuacjach określonych w art. 80 ust. 1), wówczas ochrona danych, której podlegają te dane, musi być zgodna z „przepisami krajowymi 91/414”. Jeżeli chodzi o ponowną rejestrację, w dyrektywie 91/414/EWG określono, że nowe lub dodatkowe dane określone w załączniku III, które są konieczne do celów ponownej rejestracji, nie podlegają żadnej dodatkowej ochronie (tj. po dacie wygaśnięcia ochrony określonej we wcześniej obowiązujących przepisach krajowych). Jeżeli jednak podczas ponownej rejestracji stosuje się nową „formę” środka w celu zastąpienia formy oryginalnej, nowe dane niezbędne do uzasadnienia tego, co stanie się pierwszym zezwoleniem dla tej „formy” środka, podlegają ochronie przez 10 lat zgodnie z art. 13 ust. 4 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG. W wielu przypadkach oznacza to, że dane przedłożone celem uzasadnienia ponownej rejestracji podlegają ochronie. We wszystkich takich przypadkach jedyne dane, które mają podlegać ochronie, powinny być dane uzupełniające uznane za niezbędne do ustalenia istotności danych dotyczących wcześniej rozpatrywanych środków wraz z podstawowymi nowymi danymi dotyczącymi środka, których nie da się uzupełnić innymi danymi dotyczącymi innych środków.

Sytuacje szczególne – ochrona danych określonych w załączniku III w projekcie sprawozdania z oceny (dyrektywa 91/414/EWG)

41. W przypadku wniosków o włączenie na podstawie dyrektywy 91/414/EWG wymagane były przedłożenie i ocena pakietu danych dotyczących „reprezentatywnego środka” łącznie z substancją czynną. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG dane te nie powinny podlegać szczególnej ochronie na podstawie art. 13 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG, ponieważ dane te nie były wykorzystywane do uzasadnienia zezwolenia (należy zauważyć, że dane te mogły podlegać ochronie na poziomie krajowym zgodnie z art. 13 ust. 4 lit. c) dyrektywy 91/414/EWG).
42. Jeżeli jednak następnie przedłożone zostaną/zostały *te same* dane na poziomie krajowym w celu uzasadnienia udzielenia zezwolenia na środek reprezentatywny w danym państwie członkowskim (jako nowy środek lub przy ponownej rejestracji), podlegają one ochronie na podstawie art. 13 ust. 4 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG. Możliwe jest zatem, że badania, które nie podlegały ochronie w projekcie sprawozdania z oceny, mogą następnie podlegać ochronie w państwie członkowskim, gdy zostaną przedłożone celem uzasadnienia udzielenia zezwolenia na nowy środek. Wnioskodawcy muszą być świadomi tej różnicy w podejściach państw członkowskich, kiedy powołują się na dane dotyczące środka zawarte w projekcie sprawozdania z oceny. W przypadku powołania się na takie dane dotyczące środka przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia, należy wyjaśnić, że badania zostały poddane ocenie w ramach projektu sprawozdania z oceny, aby umożliwić poszczególnym państwom członkowskim ustalenie, jaki status ochrony danych takie badania posiadają w tym kraju.

Ochrona danych podczas odnawiania zezwoleń

43. Art. 59 stanowi, że wszystkie dane niezbędne do odnowienia lub przeglądu zezwolenia są objęte okresem ochrony wynoszącym 30 miesięcy. Aby uzasadnić odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, przedkłada się różne nowe dane dotyczące substancji czynnej (w celu „zaktualizowania” pakietu danych na potrzeby współczesnych wymogów), a przedłożenie danych dotyczących środka może być również konieczne w trakcie odnawiania zatwierdzenia substancji czynnej oraz procesu określonego w art. 43 (ponownie, w celu „zaktualizowania” pakietu danych na potrzeby współczesnych norm). Jeżeli dane te były niezbędne do uzasadnienia odnowienia zezwolenia, wówczas kwalifikowałyby się do ochrony przez okres 30 miesięcy, mającej zastosowanie w każdym państwie członkowskim z dniem odnowienia zezwolenia.
44. Aby zapewnić uzasadnienie tego odnowienia, wszyscy posiadacze zezwolenia muszą przedłożyć dokumentację dotyczącą kwestii „aktualizacji” (w odniesieniu do substancji czynnej i środka) w terminie 3 miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia dla substancji czynnej. „Aktualizujący” pakiet danych dotyczący substancji czynnej może być chroniony (w każdym państwie członkowskim) z chwilą wydania pierwszego odnowienia zezwolenia, jeżeli dane uznaje się za niezbędne do ponownego wydania zezwolenia na wprowadzenie środka do obrotu. Każdy pakiet „aktualizujący” dotyczący środka może być chroniony (w każdym państwie członkowskim) z chwilą wydania pierwszego odnowienia zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu w danym państwie członkowskim.
45. W przypadku środków ochrony roślin zawierających więcej niż jedną substancję czynną, gdy ocena wniosku o odnowienie zezwolenia zostanie przeprowadzona po odnowieniu zatwierdzenia każdej substancji czynnej, każde z tych odnowień zezwolenia może zostać objęte ochroną danych. Jeżeli odnowienie zezwolenia nastąpi dopiero po odnowieniu drugiej substancji czynnej, wówczas ochrona danych obejmie wszystkie dane przedłożone w różnych terminach, ale rozpocznie się dopiero od dnia odnowienia zezwolenia.

SEKCJA 2

WSPÓLNE KORZYSTANIE Z DANYCH DOTYCZĄCYCH KRĘGOWCÓW

W jakich przypadkach mają zastosowanie przepisy dotyczące wspólnego korzystania z danych dotyczących kręgowców?

46. W art. 62 rozporządzenia wprowadzono nowe przepisy dotyczące wspólnego korzystania z danych dotyczących kręgowców, aby ograniczyć liczbę badań przeprowadzanych na kręgowcach. Państwa członkowskie nie mogą akceptować powielania testów i badań na kręgowcach lub tych testów i badań, w których można byłoby rozsądnie zastosować alternatywne metody opisane w komunikatach Komisji przyjętych zgodnie z pkt 6 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013⁽⁹⁾, pkt 6 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 284/2013⁽¹⁰⁾ oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008⁽¹¹⁾. W art. 62 zezwala się również państwom członkowskim na wykorzystywanie badań na kręgowcach w odniesieniu do wniosku potencjalnego wnioskodawcy, który nie był w stanie osiągnąć porozumienia z właścicielem danych w sprawie wspólnego korzystania z danych.
47. Środki przejściowe nie dotyczą przepisów określonych w art. 62 rozporządzenia (art. 80 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się *tylko* do art. 13 ust. 1–4, które nadal mają zastosowanie). Art. 13 ust. 7 dyrektywy 91/414/EWG (odnoszący się do wspólnego korzystania z danych dotyczących kręgowców) nie został przeniesiony w ramach środków przejściowych, więc art. 62 rozporządzenia obowiązuje od dnia 14 czerwca 2011 r. Państwa członkowskie powinny zatem stosować przepisy rozporządzenia odnoszące się do danych dotyczących kręgowców w przypadku wszystkich zgłoszeń złożonych po dniu 14 czerwca 2011 r., m.in. tych dotyczących:
- wniosków (strefowych) dotyczących nowych środków,
 - wniosków o zmianę,
 - „kroku 1” ponownej rejestracji – w tym wniosków zatwierdzonych począwszy od końca 2010 r. oraz w ramach przepisów przejściowych (substancje czynne objęte programem AIR-1, ponownie przedłożone wnioski dotyczące danej substancji czynnej i wnioski dotyczące danej substancji czynnej oczekujące na rozpatrzenie), w przypadkach, gdy rozporządzenie w sprawie zatwierdzenia w szczególności odnosi się do art. 62, państwa członkowskie muszą stosować przepisy dotyczące wspólnego korzystania z danych dotyczących kręgowców określone w tym rozporządzeniu,
 - „kroku 2” ponownej rejestracji wniosków, niezależnie od tego, czy rozporządzenie w sprawie zatwierdzenia odnosi się konkretnie do art. 62.
48. W przypadku nowych wniosków złożonych po dniu 14 czerwca 2011 r. zastosowanie ma art. 62, a wnioskodawca może zwrócić się o udostępnienie danych, które zostały przedłożone wraz z wnioskami przed dniem 14 czerwca 2011 r. Art. 62 nie ma zastosowania do wniosków złożonych przed dniem 14 czerwca 2011 r., w tym również wniosków dotyczących ponownej rejestracji. Wcześniej jednak w art. 13 ust. 7 dyrektywy 91/414/EWG zachęcano do wspólnego korzystania z danych, zwłaszcza dotyczących badań na kręgowcach.

Jaki rodzaj badań na kręgowcach jest objęty przepisami szczególnymi?

49. Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 określa przepisy szczegółowe dotyczące w szczególności powielania i wspólnego korzystania z „testów i badań z udziałem kręgowców” (zob. art. 62 ust. 2, 3 i 4). Pojawia się pytanie, które badania są uważane za „testy i badania z udziałem kręgowców” w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Na przykład w przypadku monitorowania ptaków i ssaków na polach nie jest jasne, czy stanowi to „testy i badania na kręgowcach”.
50. Pojęcia „testy i badania na kręgowcach” należy interpretować jako doświadczenia w zakresie dyrektywy 86/609/EWG dotyczącej ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽¹²⁾ oraz po dniu 1 stycznia 2013 r. w zakresie dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych⁽¹³⁾.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽¹²⁾ Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1).

⁽¹³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

51. Dyrektywa 86/609/EWG obejmuje zwierzęta wykorzystywane w „doświadczeniach” zdefiniowanych jako „jakiegokolwiek wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych, które może u niego spowodować ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenie”. Na podstawie art. 1 ust. 5 lit. f) oraz art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE, jeżeli częścią badania jest procedura powodująca ból, cierpienie, stres lub trwałe uszkodzenie u zwierzęcia w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, takie badanie jest objęte dyrektywą 2010/63/UE.
52. Podsumowując, w odniesieniu do badań monitorujących, uwzględnione zostaną jedynie badania obejmujące procedury, które powodują pewien stres, cierpienie lub trwałe uszkodzenie. (UWAGA: Należy zauważyć, że obejmuje to również nieinwazyjne interwencje, takie jak ograniczenia dotyczące przetrzymywania zwierząt lub opieki nad nimi w przypadku osiągnięcia minimalnego progu bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia). W praktyce badania monitorujące prowadzone jako warunek uprzednio przyznanego zezwolenia najprawdopodobniej nie zostaną uwzględnione.
53. Ponadto w odniesieniu do badań, które zostały zatwierdzone i przeprowadzone po dniu 1 stycznia 2013 r., należy jasno określić, które badania są uwzględniane, ponieważ przeprowadzanie badań wchodzących w zakres dyrektywy 2010/63/UE będzie wymagało indywidualnej oceny i uzyskanie zezwolenia będzie konieczne przed rozpoczęciem prac.

W jaki sposób potencjalny wnioskodawca ustala, czy dostępne są badania na kręgowcach?

54. Art. 61 rozporządzenia wprowadza ogólne zasady dotyczące unikania powielania testów. W związku z tym wymaga się, aby potencjalni wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie mogli zapoznać się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi środków, które uzyskały zezwolenie w odpowiednich państwach członkowskich. W przypadku gdy środki, na które uzyskano zezwolenie, zawierają tę samą substancję czynną, sejfner lub synergetyk co potencjalny środek, wnioskodawcy muszą zwrócić się do państwa członkowskiego lub państw członkowskich z wnioskiem o sporządzenie wykazu sprawozdań z testów i badań, takich jak te przygotowane zgodnie z art. 60, w celu określenia badań, do których można uzyskać dostęp zgodnie z art. 61.
55. Należy zauważyć, że wykazy te mogą być publicznie dostępne (na stronach internetowych itp.), w związku z czym potencjalny wnioskodawca nie zawsze musi o nie występować.
56. Na podstawie rozporządzenia państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub strefowe państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy są zobowiązane do sporządzania tych wykazów badań (zob. sekcja 2 powyżej); nie było to jednak wymogiem prawnym na podstawie dyrektywy 91/414/EWG. Chociaż wykazy danych z załącznika II były rutynowo sporządzane zgodnie wytycznymi⁽¹⁴⁾ obowiązującymi na podstawie dyrektywy, wykazy danych dotyczących środka wykorzystywane do uzasadnienia zezwolenia nie były rutynowo sporządzane w państwach członkowskich. W związku z tym dostarczenie lub uzyskanie informacji dotyczących danych (w szczególności o środkach) wykorzystywanych do uzasadnienia zezwoleń przed wdrożeniem rozporządzenia może być trudne. Aby jednak zagwarantować, by badania na kręgowcach nie były powielane, państwa członkowskie powinny dołożyć starań w celu udostępnienia na żądanie informacji na temat przedłożonych lub wykorzystanych badań na kręgowcach.

Jakie są wymogi wobec potencjalnego wnioskodawcy?

57. Państwo członkowskie ustala, czy wnioskodawca jest potencjalnym wnioskodawcą. Potencjalny wnioskodawca może wystąpić o udostępnienie wykazu danych, ale *musi* dostarczyć wszystkie dane dotyczące tożsamości substancji czynnej, którą zamierza wykorzystać, i zanieczyszczeń w niej zawartych zanim będzie można uznać go za potencjalnego wnioskodawcę. Ocena tych danych (tj. określenie równoważności technicznej) nie jest jednak obowiązkiem państwa członkowskiego zanim wnioskodawca zostanie uznany za potencjalnego wnioskodawcę.
58. Należy zauważyć, że państwo członkowskie może nie być w stanie zidentyfikować potencjalnego wnioskodawcy do czasu otrzymania wniosku w tym państwie członkowskim, zatem ważne jest, aby przypominało ono właścicielowi danych na tym etapie o obowiązkach wynikających z art. 61 ust. 2. Wzór pisma znajduje się w załączniku.
59. Ważne jest, aby wszyscy wnioskodawcy doprecyzowali w swoim wniosku stanowisko w sprawie dostępu do danych, ponieważ państwa członkowskie nie powinny przyjmować wniosku bez danych lub upoważnienia do korzystania z danych, dowodów potwierdzających, że badania nie są już chronione, czy (w przypadku badań na kręgowcach) potwierdzenia, że negocjacje w sprawie dostępu zakończyły się niepowodzeniem (do chwili obecnej).
60. Przed złożeniem wniosku potencjalny wnioskodawca powinien jak najszybciej skontaktować się z właścicielem danych w celu rozpoczęcia negocjacji.

⁽¹⁴⁾ Wytyczne dotyczące sporządzania wykazów badań stanowiące podstawę włączenia do załącznika I istniejących substancji czynnych (dokument SANCO/10435/2004 z dnia 15 kwietnia 2005 r. wersja 7, zastąpiony aktualnymi wytycznymi technicznymi).

Kto musi brać udział w negocjacjach w sprawie dostępu?

61. Art. 62 ust. 3 nakłada na potencjalnych wnioskodawców i właścicieli danych obowiązek dołożenia „wszelkich starań” w celu zapewnienia wspólnego korzystania z badań na kręgowcach oraz określa, że koszty muszą być ustalane „w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny”. Obowiązek ten dotyczy obu zainteresowanych stron. Należy zauważyć, że kilku potencjalnych wnioskodawców może wspólnie prowadzić negocjacje, podobnie jak właścicielem danych może być kilku właścicieli danych (grupa zadaniowa).
62. W stosownych przypadkach i jeżeli jest to możliwe w danym państwie członkowskim, strony mogą rozważyć możliwość skorzystania z arbitrażu jako alternatywnej metody rozwiązywania sporów wynikających z warunków korzystania z badań na kręgowcach. Ponieważ systemy arbitrażu funkcjonują na poziomie krajowym, decyzje wynikające z tego rodzaju postępowań mogą mieć zastosowanie jedynie w danym państwie członkowskim. Należy również zauważyć, że niektóre systemy arbitrażu mogą być właściwe jedynie dla przedsiębiorstw z siedzibą w danym państwie członkowskim.
63. Koszty można również określić sędawnie, chociaż powinno się to odbywać jedynie w ostateczności, ponieważ takie postępowania mogą wiązać się z dodatkowymi kosztami dla obu stron.
64. Ważne jest, aby kontekst tych negocjacji był jasny dla obu stron; na przykład potencjalni wnioskodawcy powinni poinformować właściciela danych o tym, czy chcą uzyskać zezwolenie na wprowadzenie nowego środka do obrotu we wszystkich lub w konkretnych państwach członkowskich. Wcześniej prowadzone negocjacje w sprawie dostępu (np. do celów „kroku 1” ponownej rejestracji) mogą nie zostać uznane za istotne w przypadku negocjacji dotyczących nowych środków.

Jakie działania podejmuje państwo członkowskie, aby ustalić, czy dołożono „wszelkich starań”?

65. Państwa członkowskie nie muszą ustalać, czy obie strony dołożyły „wszelkich starań”, ponieważ *brak porozumienia* nie stanowi przeszkody dla państwa członkowskiego do podjęcia działań przewidzianych w art. 62 ust. 4 akapit drugi.

Wymogi dotyczące przyjmowania wniosków

66. Wnioski muszą zawierać kompletną dokumentację dotyczącą wszystkich badań na kręgowcach i bezkręgowcach (lub dostęp do tych danych lub odniesienie do niechronionych danych). Przy składaniu wniosku potencjalny wnioskodawca musi poinformować państwo członkowskie o braku porozumienia z właścicielem danych w kwestii badań na kręgowcach. Będzie to informacją dla państwa członkowskiego, że negocjacje trwają i że wszystkie elementy pakietu danych zostały uwzględnione przez wnioskodawcę (oraz że wniosek jest dopuszczalny). W przypadku gdy strony nie osiągną porozumienia, to, czy dołożono „wszelkich starań”, będzie uwzględniane w ocenie podczas ewentualnego arbitrażu lub postępowania sądowego.

Wydawanie zezwoleń

67. Czas między przyjęciem wniosku a wydaniem zezwolenia powinien być wystarczający, aby osiągnąć satysfakcjonujący dla obu stron wynik negocjacji w sprawie dostępu (postanowienie o wydaniu upoważnienia do korzystania z danych). W przypadku przedłużających się negocjacji w sprawie dostępu do danych państwo członkowskie może jednak wydać zezwolenie bez upoważnienia do korzystania z danych wynikających z badań na kręgowcach. W stosownych przypadkach należy dostarczyć upoważnienie do korzystania z danych dotyczących bezkręgowców (lub badań równoważnych).

Akceptacja powielania badań na kręgowcach

68. Art. 62 ust. 2 stanowi, że państwa członkowskie nie akceptują powielania testów i badań na kręgowcach lub takich badań, które przeprowadzono, gdy zamiast nich można było zastosować inne metody (obliczenia). Jeżeli zostają przedłożone badania na kręgowcach, musi to być w pełni uzasadnione (zob. art. 8 ust. 1 lit. d)).
69. Nie należy akceptować badań na kręgowcach, chyba że są one w pełni uzasadnione (zob. art. 8 ust. 1 lit. d)), jeżeli spełniony jest którykolwiek z następujących warunków:
 - a) jeżeli można było w sposób uzasadniony zastosować metody alternatywne;
 - b) istnieje porównywalna forma użytkowa, dla której przeprowadzono już badania na kręgowcach;
 - c) badania wskazują na korzystniejszą klasyfikację niż uzyskana metodą obliczeniową lub alternatywnymi metodami *in vitro*.

Badania na kręgowcach prowadzone na potrzeby systemów regulacyjnych poza UE również nie powinny być akceptowane, jeżeli mają zastosowanie którekolwiek z powyższych warunków.

70. Wyjątki od zasad, o których mowa w punkcie 69, to:
- a) badania na kręgowcach, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 14 czerwca 2011 r.; lub
 - b) przypadki, w których można w sposób kompetentny udowodnić, że nie można było zastosować w sposób wiarygodny metody obliczeniowej lub badań *in vitro*; lub
 - c) badania na kręgowcach należy zawsze uwzględnić, jeżeli wynika z nich, że skutki są bardziej szkodliwe.
71. Wnioskodawcy powinni zawsze wykazać, że podjęli wszelkie próby ustalenia, czy istnieją porównywalne formy użytkowe, w przypadku których istnieją już dane dotyczące kręgowców.
72. W przypadku wniosków strefowych, jeżeli jest to możliwe, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno poinformować na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, czy wnioskodawca, przed rozpoczęciem testów i badań na kręgowcach, uzyskał wystarczające informacje od państwa członkowskiego lub państw członkowskich na temat istniejących sprawozdań z testów i badań na kręgowcach (zob. pkt 58–60 powyżej) lub przedstawił uzasadnienie tego, że nie spodziewa się istnienia sprawozdań z testów lub badań na kręgowcach (np. w przypadku nowej substancji czynnej).
-

Dodatek

Standardowe pismo do właściciela danych dotyczących kręgowców

Powiadomienie o wniosku dotyczącym nowego środka – złożono wniosek o dostęp do danych dotyczących kręgowców (dla nowego środka)

Powiadomienie o wnioskach o dalsze zezwolenie na [podać środek lub substancję czynną] – złożono wniosek o dostęp do danych dotyczących kręgowców (w przypadku ponownej rejestracji)

[Właściwy organ] powiadamia o wniosku dotyczącym nowego środka/wniosku o ponowną rejestrację istniejących środków. Nazwa i adres wnioskodawcy:

[Podać nazwę i adres wnioskodawcy].

Potwierdzono, że trwają negocjacje mające na celu uzyskanie dostępu do należących do Państwa chronionych badań dotyczących kręgowców. Przedstawiono wszystkie dane dotyczące tożsamości substancji czynnej i zawartych w niej zanieczyszczeń.

Zapewnimy, aby dostarczono odpowiedni pakiet danych umożliwiający ocenę pod kątem jednolitych zasad. Jednocześnie uprzejmie przypominamy, że zgodnie z art. 62 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 brak porozumienia w sprawie dostępu do tych badań na kręgowcach nie będzie stanowił dla nas przeszkody do wykorzystania tych badań w imieniu wnioskodawcy.

Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń mają obowiązek dołożyć „wszelkich starań w celu zapewnienia, aby wspólnie korzystać z testów i badań z udziałem kręgowców”, w związku z czym wzywamy Państwa do jak najszybszego rozpoczęcia/kontynuowania negocjacji.
