



Crna Gora
Uprava za bezbjednost hrane, veterinu
i fitosanitarne poslove

Adresa: Serdara Jola Piletića br.26,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 201 945
fax: +382 20 201 946
www.ubh.gov.me

Br: 04/3-309/20-6729

Datum: 10. 06. 2020.godine

**Tehničke smjernice o zaštiti podataka u skladu sa Zakonom o
sredstvima za zaštitu bilja (Sl. CG br. 51/08,18/14) odnosno
Uredbom (EZ) br. 1107/2009**

Sadržaj

Uvod.....	3
DIO 1 PERIODI ZAŠTITE I KAKO IH PRIMIJENITI	4
Status i područje primjene smjernica	4
Opšte napomene prije podnošenja zahtjeva za zaštitu i odobravanje za eksperimente ili studiju	6
Izrada lista studija	10
Podaci o sredstvu ili aktivnoj supstanci u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ	10
Posebne situacije – zaštita podataka iz Priloga III u nacrtu izvještaja o procjeni (DAR - Draft Assessment Report)	11
Zaštita podataka pri produženju registracije	12
DIO 2	12
RAZMJENA PODATAKA O KIČMENJACIMA.....	12
Kada se primjenjuju pravila o razmjeni podataka o kičmenjacima?	12
Koje su vrste studija na kičmenjacima obuhvaćene posebnim odredbama?	13
Kako potencijalni podnosilac zahtjeva utvrđuje jesu li dostupne studije na kičmenjacima?	13
Koji se zahtjevi odnose na potencijalnog podnosioca zahtjeva?.....	14
Ko mora učestvovati u pregovorima o pristupu?.....	14
Što država članica preduzima kako bi utvrdilo jesu li strane uložile sve napore da postignu dogovor?	15
Uslovi za prihvatanje zahtjeva	15
Izdavanje odobrenja.....	15
Prihvatanje dvostrukih studija na kičmenjacima	15
Prilog: Standardni dopis vlasniku podataka o kičmenjacima	17

Uvod

1. Ovim smjernicama se Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove (u daljem tekstu: Uprava), Komisiji za sredstva za zaštitu bilja (u daljem tekstu: Komisija) i podnosiocima zahtjeva za registraciju obezbjeđuje vodič o različitim elementima zaštite podataka, kao i praktična primjena odredbi Zakona o sredstvima za zaštitu bilja odnosno Uredbe 1107/2009 od čl. 59 do 62 i čl. 80.

2. Ovim smjernicama se obezbjeđuje pravilna i dosljedna primjena odredbi koje se odnose na zaštitu podataka.

3. Ove smjernice se odnose na;

- Dio 1: objašnjenje za period zaštite koji se primjenjuje na studije u različitim okolnostima – zašto, kada i koliko dugo;
- Dio 2: objašnjenje posebnih postupaka i odredbi koje se primjenjuju na razmjenu podataka o kičmenjacima.

DIO 1 PERIODI ZAŠTITE I KAKO IH PRIMIJENITI

Status i područje primjene smjernica

4. Zaštita podataka je propisana:

Zakonom o sredstvima za zaštitu bilja ("Sl. list Crne Gore", br. 51/08, 40/11, 18/14) (u daljem tekstu: Zakon)

Član 17

U postupku pripreme dokumentacije iz člana 16 stav 1 ovog zakona priznaje se i međunarodna dokumentacija o eksperimentima na životinjama, ako su eksperimenti sprovedeni u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.

Radi sprječavanja ponavljanja eksperimenata na kičmenjacima podnosilac zahtjeva, prije izvođenja eksperimenata, podnosi zahtjev organu uprave za dostavljanje imena i adrese ili naziva i sjedišta nosioca rješenja, radi utvrđivanja činjenice da li je već registrovano identično sredstvo za zaštitu bilja. Podnosilac zahtjeva dužan je da, uz zahtjev iz stava 2 ovog člana, priloži dokaz da domaći ili strani proizvođač namjerava registrovati sredstvo za zaštitu bilja i da raspolaže propisanom dokumentacijom.

Kada organ uprave utvrdi da podnosilac zahtjeva traži registraciju sredstva za zaštitu bilja koje je istovjetno već registrovanom sredstvu za zaštitu bilja od strane nekog drugog lica, organ uprave dostavlja podnosiocu zahtjeva naziv i adresu nosioca rješenja i o tome obavještava nosioca rješenja. Podnosilac zahtjeva i nosilac rješenja treba da postignu dogovor o zajedničkoj upotrebi podataka zbog sprječavanja ponavljanja eksperimenata na kičmenjacima.

Sprovođenje eksperimenata na životinjama vrši se na osnovu odobrenja organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 18

Organ uprave u postupku registracije sredstva za zaštitu bilja ne smije u korist drugih podnosilaca zahtjeva koristiti:

- 1) podatke iz dokumentacije o aktivnoj materiji priložene uz zahtjev za registraciju, osim ukoliko:
 - podnosilac zahtjeva dostavi saglasnost koju je dobio od prvog podnosioca zahtjeva ili nosioca rješenja;
 - je proteklo najmanje deset godina od prvog upisa aktivne materije na Listu;
 - je prošlo najmanje deset godina od prve registracije aktivne materije;
 - je proteklo pet godina od registracije sredstva za zaštitu bilja na osnovu primljenih dodatnih podataka potrebnih za prvo uvođenje aktivne materije na Listu, osim ako taj petogodišnji period protekne prije desetogodišnjeg perioda iz al. 2 i 3 ove tačke, što je osnov za promjenu uslova za uvođenje aktivne materije ili za produženje uvođenja aktivne materije na Listu;
- 2) podatke iz dokumentacije o sredstvima za zaštitu bilja priložene uz zahtjev za registraciju, osim:
 - ako se za upotrebu takvih podataka drugi podnosilac zahtjeva dogovori sa prvim podnosiocem zahtjeva ili licem koje je nosilac rješenja o registraciji sredstva za zaštitu bilja i o tome pruži odgovarajući dokaz;
 - ako je proteklo deset godina od prve registracije sredstva za zaštitu bilja.

Član 19

Organ uprave dužan je da čuva tajnost podataka koje podnosilac zahtjeva iz čl. 15 i 16 ovog zakona odredi kao tajne, osim podataka koji se ne smatraju tajnim i to:

- naziv i sadržaj aktivnih materija i sredstva za zaštitu bilja, najmanju čistoću tehničke aktivne materije koju mora obezbjeđiti proizvođač;
- naziv ostalih materija koje su klasifikovane kao opasne u skladu sa propisima o klasifikaciji, označavanju i pakovanju opasnih materija;
- fizičko-hemijske podatke o aktivnim materijama i sredstvima za zaštitu bilja;
- načine sprječavanja štetnih uticaja aktivnih materija ili sredstava za zaštitu bilja;

- rezime rezultata testiranja za utvrđivanje uticaja i neškodljivosti materije ili sredstava za zaštitu bilja na ljude, životinje i životnu sredinu;
- preporučeni postupci i bezbjednosne mjere za smanjivanje rizika pri rukovanju, skladištenju, prevozu, požaru i drugim opasnostima;
- određivanje sadržaja aktivnih materija, nečistoća i drugih sastojaka u aktivnim materijama i rezidua sredstava za zaštitu bilja;
- metode zbrinjavanja otpada i ambalaže sredstava za zaštitu bilja;
- postupci dekontaminacije u slučaju rasipanja ili isticanja;
- podaci o prvoj pomoći i liječenju u slučaju štetnog djelovanja na ljude.

Ako podnositelj zahtjeva naknadno objavi da podatke ili dio podataka iz stava 1 ovog člana ne smatra povjerljivim, o tome obavještava organ uprave.

Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (u daljem tekstu: Uredba)

Član 59 propisuje odredbe o zaštiti za podatke koji se podnose u okviru zahtjeva za registraciju, izmjenu ili preispitivanje registracije, a obuhvata i podatke koji se dostavljaju kao osnova za male namjene i za produženje registracije.

Član 60 propisuje obavezu o pripremi, vođenju i davanju na raspolaganje zainteresovanim stranama listu studija upotrebljenih kao osnova za registraciju.

Član 61 propisuje opšte odredbe za izbjegavanje dupliranja ogleda, uključujući postupke za dostavljanje liste podataka trećim stranama kako bi se omogućio informativni pristup pregovorima sa vlasnicima podataka.

Član 62 propisuje posebne odredbe koje se odnose na studije na kičmenjacima.

Član 80 stav 2 propisuje odredbe o zaštiti podataka za podatke koji su dostavljeni i razmatraju se u okviru prelaznih mjera.

5. Prelazni period traje dok se ne završe prelazne mjere i postoje tri moguća mehanizma za zaštitu podataka:

1. nacionalna pravila koja su bila na snazi prije Direktive 91/414 i koja su se primjenjivala na nivou država članica sa znatnim razlikama. U nekim državama nije ni bila predviđena zaštita podataka, a u nekim su bili trajno zaštićeni (u daljem tekstu: stara nacionalna pravila);
Status Crna Gora: do donošenja Zakonom o sredstvima za zaštitu bilja ("Sl. list Crne Gore", br. 51/08, 40/11, 18/14) registracija pesticida i aktivnih supstanci nije rađena u Crnoj gori već na saveznom nivou;
2. nacionalnih pravila kojima se prenosi Direktiva 91/414/EEZ (član 13) primjenjiva na nivou država članica, uključujući zaštitu podataka iz Priloga II. povezanu sa odobravanjem aktivnih supstanci na nivou EU (u daljem tekstu: nacionalna pravila na osnovu Direktive 91/414). Napomena: Nacionalnim pravilima na osnovu Direktive 91/414 ograničena je maksimalna zaštita dozvoljena na osnovu „starih” nacionalnih pravila;
Status Crna Gora: donošenjem Zakonom o sredstvima za zaštitu bilja ("Sl. list Crne Gore", br. 51/08, 40/11, 18/14) prvi put se propisuje registracija pesticida i aktivnih supstanci u Crnoj Gori;
3. Uredba 1107/2009 (poglavlje V i član 80 stav 2) odgovornost za dodjelu zaštite podataka isključivo na državi, u vezi sa datumom registracije sredstva (ili produženja registracije).
Status Crna Gora: Zakonom o sredstvima za zaštitu bilja ("Sl. list Crne Gore", br. 51/08, 40/11, 18/14) propisana je mogućnost priznavanja registracije pesticida u Crnoj Gori na osnovu već izvršene registracije;

Opšte napomene prije podnošenja zahtjeva za zaštitu i odobravanje za eksperimente ili studiju

6. Uredba za odobravanje zaštite podataka za eksperimente i studije propisuje sljedeće uslove:

- a) eksperimenti i studije su potrebni kao osnova za registraciju ili izmjenu registracije (novo rješenje, izmjena kojom se dozvoljava upotreba na nekoj drugoj kulturi, produženje rješenja, provjera rješenja ili proširenje rješenja za male namjene);
- b) eksperimenti i studije se sprovode na osnovu standarda dobre laboratorijske prakse ili dobre eksperimentalne prakse;
- c) podnosilac zahtjeva dužan je da zatraži zaštitu za eksperimente i studije i obrazloži zašto su eksperimenti i studije potrebni za prvu registraciju ili izmjenu uslova za registraciju;
- d) eksperimenti i studije ne smiju biti prethodno zaštićeni (ili naknadno postati nezaštićeni) u državi članici u kojoj je zatražena registracija.

U zahtjevu za zaštitu podataka podnosilac zahtjeva mora navesti i informaciju o tome jesu li podnešene studije prethodno bile zaštićene. Podnosilac zahtjeva navodi i podatke o studijama na kičmenjacima. Država koja izvještava za određenu zonu (za procjenu u vezi sa registracijom po zonama) treba da utvrdit da li se eksperimenti i studije izvode u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom ili dobrom eksperimentalnom praksom i da li su potrebni i jesu li uključeni na liste studija izrađene u skladu sa članom 60 Uredbe.

7. Važno je razmotriti kontekst u kojem su podaci podnešeni radi pravilne primijene perioda zaštite. Pregled nekoliko scenarija za podnošenje podataka i zaštitu podataka:

Podaci o aktivnim supstancama – iz Priloga II Direktive 91/414/EEZ, Uredbe (EU) br. 544/2011 i Uredbe (EU) br. 283/2013 (4)		
Scenario – vrsta podataka koji su podnešeni i potrebni kao osnova za...	Period zaštite	Napome
8. Podaci o aktivnoj supstanci podnešeni za novu aktivnu supstancu koja je ranije bila uključena u Prilog I Direktive 91/414/EEZ (nova aktivna supstanca u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ) – vidjeti član 80 stav 2 tačka (b).	10 godina od datuma prvog (uključenja u Prilog I) odobrenja aktivne supstance.	Zaštita podataka o aktivnoj supstanci ističe istovremeno u svim državama članicama.
9. Podaci o aktivnoj supstanci podnešeni za postojeću supstancu koja je ranije bila uključena u Prilog I Direktivi 91/414/EEZ (postojeća aktivna supstanca u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ). Vidjeti član 80 stav 2 tačka (a).	Pet godina od datuma prvog (uključenje u Prilog I) odobrenja aktivne supstance za dodatne podatke koji su potrebni za prvo uključenje u Prilog I.	Zaštita podataka o aktivnoj supstanci ističe istovremeno u svim državama članicama za podatke koji su ključni za uključenje u Prilog I/odobrenje i koji nijesu upotrijebljeni za nacionalno odobrenje prije podnošenja dokumentacije. Ako su eksperimenti i studije upotrijebljeni za nacionalna odobrenja prije podnošenja dokumentacije za aktivnu supstancu, mogu se primijeniti stara nacionalna pravila.
10. Potvrdni podaci o aktivnoj supstanci dostavljeni u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ za novu ili postojeću aktivnu supstancu (za koje je procjena izvedena nakon odobrenja).	Vidjeti Smjernice SANCO 5634/2009 (5). Ti su podaci zaštićeni samo ako se izmijeni Uredba o odobrenju na osnovu evaluacije potvrdnih podataka (ili se na osnovu te evaluacije promijene kritične krajnje tačke). U tom će slučaju potvrdni podaci biti zaštićeni više od pet godina od izvornog odobrenja (a ne od izmijenjenog odobrenja).	Ti podaci u načelu nijesu zaštićeni.
11. Podaci podnešeni o novoj aktivnoj supstanci, koji se obrađuju u skladu sa članom 80 stav 1 tačka (a) – nova aktivna supstanca za koju je obrada u toku u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ, a koja je supstanca obuhvaćena Uredbom (EU)	10 godina od datuma odobrenja aktivne supstance	Zaštita podataka o aktivnoj supstanci ističe istovremeno u svim državama članicama.

br. 188/2011). Vidjeti član 80 stav 2 tačka (b).		
12. Podaci o aktivnoj supstanci podnešeni uz zahtjev koji se obrađuje u skladu sa članom 80 stav 1 tač. (b), (c) i (d) – aktivne supstance i ponovno podnešeni zahtjevi u okviru programa AIR1 (supstance navedene u Uredbi br. 737/2007, supstance obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 33/2008 te navedene u odlukama 2008/934/EZ i 2008/941/EZ). Član 80 stav 2 tač. (a) i (c).	Pet godina od datuma (ponovnog) odobrenja aktivne supstance.	Zaštita podataka ističe istovremeno u svim državama članicama. Za ponovno podnešene zahtjeve zaštita podataka primjenjuje se na cijelu dokumentaciju (uključujući „stare” podatke dostavljene za prvo neuvrštenje jer su bili potrebni za odobrenje).
13. Podaci o aktivnoj supstanci dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 7 Uredbe (nova aktivna supstanca) i uz zahtjev za odobrenje odgovarajućeg sredstva (član 33 Uredbe)	10 godina od datuma prvog odobrenja prvog sredstva koje sadrži tu aktivnu supstancu u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za odobrenje.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, zavisno od datuma nacionalnog odobrenja. Država članica koja izvještava utvrđuje koje su studije potrebne za odobrenje aktivne supstance (države članice naknadno utvrđuju listu studija koje su zaštićene na nacionalnom nivou). Napomena: isti periodi zaštite primjenjuju se ako je aktivna supstanca utvrđena kao kandidat za zamjenu. Napomena: to se primjenjuje i u slučaju kada je prvo odobrenje dodijeljeno u skladu sa članom 30 (privremena odobrenja).
14. Podaci o aktivnoj supstanci dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 22 Uredbe (nova aktivna supstanca niskog rizika) i uz zahtjev za registraciju odgovarajućeg sredstva	13 godina od datuma prve registracije sredstva niskog rizika koje sadrži tu aktivnu supstancu niskog rizika u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, zavisno od datuma nacionalnog odobrenja. Država članica koja izvještava utvrđuje koje su studije potrebne za odobrenje aktivne supstance (države članice naknadno utvrđuju listu studija koje su zaštićene na nacionalnom nivou).
15. Podaci o novoj aktivnoj supstanci dostavljeni i obrazloženi uz zahtjev u skladu sa članom 15 Uredbe (produženje) i uz zahtjev za produženje odobrenja (člana 43) odgovarajućeg sredstva. Primjenjuje se i na aktivne supstance niskog rizika.	30 mjeseci od datuma prvog produženja registracije sredstva koje sadrži tu aktivnu supstancu u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za produženje odobrenja.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, u zavisnosti od datuma nacionalnog odobrenja, i to bez obzira na usklađene rokove produženja. Primjenjuje se samo na nove podatke koji su upotrijebljeni za produženje odobrenja aktivne supstance ako su ti podaci potrebni i za produženje registracije sredstva koje je sadrži. Napomena: isti periodi zaštite primjenjuju se ako je aktivna supstanca utvrđena kao kandidat za zamjenu.
16. Potvrdne informacije o aktivnoj supstanci dostavljene za novu aktivnu supstancu ili postojeću aktivnu supstancu (procijenjene nakon odobrenja) za odobrenja dodijeljena na osnovu Uredbe (EZ) br. 1107/2009.	Riječ je o slučaju kada se potvrdne informacije dostavljaju nakon izdavanja odobrenja. Ako su potrebne za odobrenje, potvrdne informacije biće zaštićene kao i glavni paket podataka o aktivnoj supstanci, i to za novu aktivnu supstancu više od 10 godina od prvog odobrenja, a za produženje aktivne supstance 30 mjeseci od datuma izmijenjenog odobrenja ili datuma odluke o zadržavanju odobrenja u pojedinoj državi članici.	Podnošenje potvrdnih informacija u načelu neće biti potrebno za odobravanje (član 59 stav 1 podstav 1 tačka (a)). Ako bude potrebno, primjenjivati će se navedeni rokovi zaštite.
17. Podaci o aktivnoj supstanci dostavljeni za zahtjev za prvo odobrenje novog sredstva ili za novu upotrebu već odobrenog sredstva koji nijesu bili potrebni za produženje odobrenja te aktivne supstance.	10 godina od datuma odobrenja sredstva za koje je podnesen zahtjev.	Ako su podaci o novoj aktivnoj supstanci potrebni za izmjenu odobrenja sredstva, period zaštite tih podataka računa se od datuma prvog odobrenja sredstva, a ne od datuma nove upotrebe.
18. Podaci o novoj aktivnoj supstanci dostavljeni i obrazloženi uz zahtjev u skladu sa članom 15 Uredbe (produženje) i uz zahtjev za odobrenje novog sredstva (član 33).	10 godina od datuma prvog registracije NOVOG sredstva koje sadrži tu aktivnu supstancu u pojedinoj državi članici ako su podaci potrebni za odobrenje NOVOG sredstva, a odobrenje se izdaje prije produženja odobrenja postojećeg sredstva u skladu sa članom 43.	Ako je zaštita podataka zatražena za produženje i za novo sredstvo, podaci više nijesu zaštićeni nakon isteka najkraćeg perioda. Period zaštite podataka određuje se sa obzirom na odobrenje koje mu prethodi: -10 godina ako je odobrenje iz člana 33 dodijeljeno prije produženja iz člana 43; -30 mjeseci ako je produženje iz

		člana 43 dodijeljeno prije odobrenja iz člana 33.
--	--	---

Podaci o sredstvima za zaštitu bilja – iz Priloga III Direktive 91/414/EEZ, Uredbe (EU) br. 545/2011 i Uredbe (EU) br. 284/2013 (6)		
Scenario – vrsta podataka koji su podnešeni i potrebni kao osnova za...	Period zaštite	Napome
19. Podaci o sredstvu dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 4 Direktive 91/414/EEZ za koji je obrada u toku na dan 14.6.2011. (novo sredstvo za koje je zahtjev podnešen prije 14.6.2011.). Za podatke o aktivnoj supstanci koji su dostavljeni kao osnova za registraciju vidjeti tačke 8, 9 ili 12.	10 godina za podatke o sredstvu od datuma prve registracije u pojedinoj državi članici.	Primjenjuje se član 80 stav 5 tačka (a) Uredbe. Zaštita podataka počinje se primjenjivati donošenjem odluke o registraciji za koje je obrada bila u toku. Nakon donošenja odluke o registraciji sredstva primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1107/2009, a naročito član 59.
20. Podaci o sredstvu dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 33 Uredbe (novo sredstvo u skladu sa Uredbom). Za podatke o aktivnoj supstanci koji su dostavljeni kao osnova za registraciju vidjeti tačke 8, 9, 13, 16 ili 18.	10 godina od datuma prve registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme, s obzirom na datum prve registracije u toj državi članici. Potrebno je napomenuti da se za bilo koji zahtjev za registraciju sredstva podnešen nakon 14. juna 2011. primjenjuje Uredba, u skladu sa članom 80 stav 5.
21. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 40 Uredbe (uzajamno priznavanje). Za podatke o aktivnoj supstanci koji su dostavljeni kao osnova za registraciju vidjeti tačke 8, 9, 13, 16 ili 18.	10 godina od datuma prve registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita se mora primjenjivati na podacima iz registracije za uzajamno priznavanje, ali uz napomenu da je dokumentaciju za uzajamno priznavanje potrebno podnijeti samo ako to zahtijeva dotična država članica. Ako nijesu dostavljeni, podaci su i dalje efikasno zaštićeni u državama članicama u kojima se primjenjuje uzajamno priznavanje. Države članice treba da potvrde da za podatke nije odobren period zaštite ili da je odobreni period istekao na njenom državnom području. One mogu upotrebljavati informacije koje su dostavili podnosioci zahtjeva (vidjeti tačku 31)
22. Podaci o novom sredstvu/upotrebi dostavljeni uz zahtjev za izmjenu (nova kultura) u skladu sa članom 33 Uredbe (izmjena koja se odnosi na novu kulturu).	10 godina od datuma prve registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici (a ne datuma registracije za novu kulturu).	Napomena: član 59 stav 1 tačka (a) posebno se odnosi na izmjenu kojom se omogućuje upotreba na drugoj kulturi.
23. Podaci o novom sredstvu/upotrebi dostavljeni uz zahtjev za izmjenu (nova dobra poljoprivredna praksa na postojećoj kulturi) u skladu sa članom 33 Uredbe (izmjena koja se odnosi na novu dobru poljoprivrednu praksu na postojećoj kulturi).	Za „podatke o novoj dobroj poljoprivrednoj praksi” nema zaštite, ali zaštita podataka iz izvorne dokumentacije ostaje nepromijenjena.	Napomena: član 59 stav 1 tačka (a) odnosi se samo na izmjenu kojom se omogućuje upotreba na drugoj kulturi.
24. Podaci o novom sredstvu/upotrebi dostavljeni uz zahtjev za novu formulaciju postojećeg sredstva u skladu sa	10 godina od datuma prve registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici (ali samo za podatke dostavljene kao osnova za novu formulaciju). Taj	Značajna izmjena formulacije za koju je potrebno dostavljanje podataka je ustvari dostavljanje podataka za novo sredstvo. Vidjeti smjernice (7) SANCO

članom 33 Uredbe (nova formulacija).	period traje 13 godina u slučaju sredstva niskog rizika (vidjeti tačku 25).	12638/2011 o značajnim i neznajnim promjenama u hemijskom sastavu registrovanog sredstava za zaštitu bilja.
25. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev u skladu sa članom 47 Uredbe (sredstva niskog rizika). Za podatke o aktivnoj supstanci koji su dostavljeni kao osnova za registraciju vidjeti tačku 14.	13 godina od datuma prve registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme.
26. Podaci o sredstvu koji su dostavljeni uz zahtjev za produženje registracije u skladu sa članom 43 Uredbe – koje sadrži barem jednu aktivnu supstancu koja se obrađuje od programa AIR2 nadalje. Za podatke o aktivnoj supstanci koji su dostavljeni kao osnova za tu registraciju vidjeti tačku 15.	30 mjeseci od datuma prvog produženja registracije tog sredstva u pojedinoj državi članici.	Zaštita podataka u pojedinim državama članicama može isteći u različito vrijeme (iako bi zbog rokova produženja ti datumi trebali biti slični). Primjenjuje se samo na nove podatke koji su potrebni kao osnova za ponovnu registraciju sredstva.

Podaci o sredstvima za male namjene u smislu člana 51 stav 2 tačka (d)		
Scenario – vrsta podataka koji su podnešeni i potrebni kao osnova za...	Period zaštite	Napomena
27. Podaci koje je dostavio vlasnik odobrenja kao osnovu za proširenje za male namjene (u skladu sa članom 51), npr. podaci o reziduama.	Zaštita ističe datumom isteka zaštite podataka o sredstvu u pojedinoj državi članici (a ne 10 godina od datuma odobravanja proširenja upotrebe). Napomena: zaštita podataka o aktivnoj supstanci i sredstvu odobrena u skladu sa članom 59 produžuje se za tri mjeseca za svako proširenje za male namjene. Napomena: zaštita podataka o aktivnoj supstanci i sredstvu odobrena u skladu sa članom 80 stav 2 ne produžava se.	Kako bi se produžila „osnovna zaštita” za podatke zaštićene u skladu sa članom 59, mala namjena ne smije se zasnivati na ekstrapolaciji, a zahtjev se mora podnijeti u roku od pet godina od izvorne registracije sredstva. Produženje od najviše 13 godina (15 godina za niski rizik).
28. Podaci koje su službena ili naučna tijela, profesionalna poljoprivredna udruženja ili profesionalni korisnici (koji nisu vlasnici odobrenja) dostavili kao osnovu za proširenje za male namjene (u skladu sa članom 51) npr. podaci o reziduama.	Zaštita ističe datumom isteka zaštite podataka o sredstvu u pojedinoj državi članici. Napomena: 10 godina zaštite za podatke na kojima se zasniva izvorno odobrenje ostaje nepromijenjeno (nema tromjesečnog produženja).	Bez proširenja „osnovne zaštite” ako je zahtjev podnijelo lice koje nije vlasnik odobrenja. – čak i ako je vlasnik registracije generisao podatke.

29. Opšte načelo zaštite podataka koje se jednako primjenjuje na Direktivu 91/414/EEZ i Uredbu, je da se nakon što se u jednoj državi članici u skladu sa zakonodavstvom o sredstvima za zaštitu bilja upotrijebi i zaštiti izvještaj o eksperimentu ili studiji, studija se ne bi smjela dodatno štititi novim podnošenjem zahtjeva u istoj državi članici (8).

30. Pitanje je li neka studija prethodno upotrijebljena (i da li je za nju prethodno bila odobrena zaštita) složeno je i uzrokuje brojne praktične poteškoće za države članice. Iako se može utvrditi koje su aktivne supstance prethodno možda bile zaštićene na nivou EU-a, države članice ne mogu jednostavno utvrditi koji su podaci upotrijebljeni kao osnova za odobrenja na nacionalnom nivou. Stoga je ključno da podnositelj zahtjeva zatraži zaštitu i potvrdi putem svog podneska toj državi članici jesu li studije

prethodno bile zaštićene u toj državi članici ili na nivou EU-a (ili je li ta zaštita istekla), u skladu sa članom 59 stav 3 Uredbe. To se posebno odnosi na podatke o aktivnim supstancama, podatke o reprezentativnom sredstvu i podatke koji su prethodno upotrijebljeni kao osnova za druge formulacije/upotrebe.

31. Države članice možda neće moći redovno provjeravati je li svaka podnešena studija prethodno bila zaštićena, tako da će se ponekad morati oslanjati na informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Međutim, države članice mogu provjeriti tačnost nekih od tih informacija, a podnosioci zahtjeva se podsjećaju da svjesno dostavljanje lažnih tvrdnji o zaštiti podataka može rezultirati neizdavanjem odobrenja/opozivom odobrenja.

32. U skladu sa članom 60 države članice moraju izraditi liste zaštićenih istraživanja za svako registrovano sredstvo. Dobra praksa bila bi da države članice vlasniku rješenja potvrde koji su podaci zaštićeni, na koji period i u okviru kojeg režima/scenarija zaštite podataka.

33. Proračuni za modeliranje, npr. Proračun za predviđene koncentracije u životnoj sredini (PEC (9)) ili proračuni izloženosti korisnika sredstva, zaposlenih, prisutnih lica i stanovništva (OPEX (10)), nijesu ni eksperimenti ni studije te se ne sprovode u skladu sa standardima dobre laboratorijske prakse ili dobre eksperimentalne prakse. Stoga se na njih ne može primjenjivati zaštita podataka.

Izrada lista studija

34. Smjernice o izradi liste eksperimenata i izvještaja o studijama (11) u skladu sa članom 60 Uredbe (EZ) br. 1107/2009, obuhvataju sljedeće:

a) Podnositelj zahtjeva dužan je da dostavi listu studija dostavljene radi registracije u pojedinoj državi članici. Takođe, dužan je da navede studije na kičmenjacima (12), da potvrdi da se sprovode u skladu sa standardima dobre laboratorijske ili dobre eksperimentalne prakse, da navede traži li zaštitu tih studija i jesu li bile prethodno zaštićene.

b) Najkasnije u trenutku donošenja odluke o registraciji država koja izvještava dužna je utvrditi i izraditi listu studija potrebnih za izdavanje, izmjenu ili produženje registracije. Lista treba da je dostupna Komisiji i državama članicama. Odnosi se na elemente iz tačke (a) koje je podnositelj zahtjeva dodatno naveo uz potvrdu da je pojedina studija bila potrebna. Treba da sadrži i podatke o reprezentativnom sredstvu.

c) Najkasnije u trenutku izdavanja završnog izvještaja o registraciji država koja izvještava za određenu zonu dužna je da utvrdi i izradi listu studija koje su joj potrebne za donošenje odluke. Ta lista treba biti dostupna državama članicama jer sadrži podskup ukupnih podataka čija će se zaštita nakon registracije razmatrati na nivou pojedinačne države članice. Odnosi se na elemente iz tačke (a) koje je podnositelj zahtjeva dodatno naveo uz potvrdu da je pojedina studija bila potrebna.

d) Nakon izdavanja registracije svaka država članica dužna je izraditi listu studija potrebnih za izdavanje rješenja o registraciji u toj državi članici. To obuhvata sve studije navedene u tač. (b) i (c), ali nije potrebno navoditi studije koje nijesu relevantne za izdavanje odobrenja u toj državi članici (npr. upotrebe koje nijesu dozvoljene u toj državi članici). Studije koje su potrebne i ispunjavaju kriterijume iz člana 59 stav 1 tačka (a) su prihvatljive za zaštitu, osim ako se na njih više ne primjenjuje zaštita podataka ili ako ne ispunjavaju kriterijume iz člana 59 stav 1 tačka (b).

Podaci o sredstvu ili aktivnoj supstanci u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ

35. Zaštita podataka u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ primjenjuje se na nivou države članice. Međutim, podaci iz Priloga II koje je potrebno zaštititi utvrđuju se na srednjem nivou (a zaštita počinje od dana uvrštenja/izdavanja odobrenja), dok lista koja se odnosi na zaštitu podataka iz Priloga III utvrđuje predmetna država članica.

36. S obzirom na to da se zaštita podataka u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ primjenjuje različito na podatke o sredstvu i podatke o aktivnoj supstanci potrebno je jasno razlikovati te dvije vrste podataka. Podaci se dijele na podatke o „aktivnoj supstanci” i podatke o „sredstvu” na osnovu tačke iz Priloga na koju se odnose potrebni podaci. Ako su podaci dostavljeni da se ispuni zahtjev iz Priloga II, smatraju se podacima o „aktivnoj” supstanci. Ako su podaci dostavljeni da se ispuni zahtjev iz Priloga III, smatraju se podacima o „sredstvu”.

37. Neki zahtjevi u pogledu podataka iz Priloga II dobijaju se upotrebom specifične formulacije sredstva. Sve dok se ti podaci dobijaju upotrebom sredstva, treba da budu zaštićeni kao podaci o aktivnoj supstanci jer se dobijaju radi ispunjenja zahtjeva iz Priloga II. Napomena: studije o dermalnoj apsorpciji (sredstvo) i MESOCOSM studije smatraju se zahtjevima iz Priloga III.

38. Neki zahtjevi u pogledu podataka iz priloga II i III o reziduama i zadržavanju i ponašanju supstance u životnoj sredini su isti. U toj se situaciji status zaštite utvrđuje na osnovu konteksta podnošenja. Podaci o reziduama koji su osnova za uključivanje reprezentativnog sredstva/upotrebe u Prilogu I zaštićuju se kao podaci iz Priloga II ako su dostavljeni na osnovu tačke o podacima iz Priloga II. Podaci o reziduama koji su osnova za registraciju sredstva/upotrebe zaštićuju se kao podaci iz Priloga III.

39. Članom 80 stav 2 omogućuje se nastavak primjene nacionalnih mjera za zaštitu podataka u skladu sa Direktivom 91/414 (i prethodnih mjera) na aktivnu supstancu u periodu od pet godina (od ponovnog odobrenja postojeće aktivne supstance) ili 10 godina (od prvog odobrenja nove aktivne supstance).

40. Ako se aktivna supstanca ili sredstvo ocjenjuju u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ, uključujući situacije obuhvaćene članom 80 stav 1, zaštita tih podataka mora biti u skladu sa „nacionalnim pravilima na osnovu Direktive 91/414/EEZ”. U Direktivi 91/414/EEZ utvrđeno je da novi ili dodatni podaci iz Priloga III potrebni za ponovnu registraciju ne mogu biti dodatno zaštićeni (tj. nakon isteka roka trajanja zaštite odobrene na osnovu ranijih nacionalnih propisa). Međutim, ako pri ponovnoj registraciji novi „oblik” sredstva zamjenjuje izvorno sredstvo, novi podaci potrebni za prvo odobrenje tog „oblika” sredstva zaštićeni su u periodu od 10 godina u skladu sa članom 13 stav 4 tačkom (b) Direktive 91/414/EEZ. U mnogim slučajevima podaci dostavljeni kao podrška za ponovnu registraciju su zaštićeni. U svim takvim slučajevima jedni podaci, kojima je dato pravo zaštite, su povezujući podaci, koji se smatraju ključnima za utvrđivanje relevantnosti podataka o ranijim sredstvima zajedno sa bitnim novim podacima o sredstvu, koji se ne mogu povezati sa drugim podacima o drugim sredstvima.

Posebne situacije – zaštita podataka iz Priloga III u nacrtu izvještaja o procjeni (DAR - Draft Assessment Report) (Direktiva 91/414/EEZ)

41. Kada je riječ o zahtjevima za uvrštenje u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ, osim podataka o aktivnoj supstanci potrebno je dostaviti i ocijeniti paket podataka o „reprezentativnom sredstvu”. Prema pravilima iz Direktive 91/414/EEZ ti podaci ne bi trebali biti zaštićeni na osnovu člana 13 stav 4 Direktive 91/414/EEZ jer nijesu upotrijebljeni kao osnova za odobrenje (ti su podaci možda zaštićeni na nacionalnoj nivou u skladu sa članom 13 stav 4 tačkom (c) Direktive 91/414/EEZ).

42. Međutim, ako se kasnije dostave na nacionalnom nivou kao osnova za odobrenje reprezentativnog sredstva u nekoj državi članici (novo sredstvo ili ponovna registracija), ti isti podaci mogu se zaštititi u skladu sa članom 13 stav 4 tačkom (b) Direktive 91/414/EEZ. Zato studije koje nijesu zaštićene u nacrtu izvještaja o procjeni mogu biti naknadno zaštićene u državi članici ako su dostavljene kao osnova za odobrenje novog sredstva. Podnosioci zahtjeva pri navođenju podataka o sredstvu iz nacrta izvještaja o procjeni trebali biti informisani o različitim pristupima u državama članicama. Ako su podaci o sredstvu navedeni uz zahtjev za odobrenje, potrebno je jasno naznačiti da su te studije ocijenjene u nacrtu izvještaja o procjeni kako bi pojedina država članica mogla utvrditi nacionalni status zaštite podataka za studije.

Zaštita podataka pri produženju registracije

43. U članu 59 navodi se da su svi podaci potrebni za produženje ili preispitivanje odobrenja zaštićeni 30 mjeseci. Kao osnova za produženje odobrenja aktivne supstance, dostavljaju se brojni novi podaci o aktivnoj supstanci (radi "usklađivanja" paketa podataka sa modernim zahtjevima), a tokom postupka produženja odobrenja i postupka iz člana 43 možda će biti potrebno dostaviti i podatke o sredstvu radi "usklađivanja" paketa podataka sa modernim zahtjevima). Ako su ti podaci bili potrebni za produženje odobrenja, prihvatljivi su za zaštitu u periodu od 30 mjeseci, koja se u pojedinoj državi članici primjenjuje od dana produženja odobrenja.

44. U svrhu produženja odobrenja sredstva, svi vlasnici registracije moraju u roku od tri mjeseca od dana produženja odobrenja aktivne supstance dostaviti podatke potrebne za ažuriranje (podaci o aktivnoj supstanci i sredstvu). Paket sa ažuriranim podacima o aktivnoj supstanci može se zaštititi (u pojedinoj državi članici) odmah po izdavanju prvog produženja odobrenja ako se ti podaci smatraju potrebnim za ponovno odobrenje sredstva. Svi prpratni paketi sa ažuriranim podacima o sredstvu mogu se zaštititi (u pojedinoj državi članici) odmah po izdavanju prvog produženja registracije tog sredstva u toj državi članici.

45. Kada je riječ o sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže više od jedne aktivne supstance i za koja će se zahtjev za produženje registracije ocjenjivati nakon produženja odobrenja pojedinih aktivnih supstance, svako od tih produženja može aktivirati zaštitu podataka. Ako se registracija produžava tek nakon produženja odobrenja druge aktivne supstance, zaštitom podataka obuhvatit će se svi podaci dostavljeni u različito vrijeme, ali će ona početi teći tek od dana produženja odobrenja.

DIO 2

RAZMJENA PODATAKA O KIČMENJACIMA

Kada se primjenjuju pravila o razmjeni podataka o kičmenjacima?

46. Kako bi se smanjio broj eksperimenata na kičmenjacima, članom 62 Uredbe uvedene su nove odredbe o razmjeni podataka o kičmenjacima. Države članice ne smiju prihvatiti dupliranje eksperimenata i studija na kičmenjacima ni započete eksperimente i studije ako su se prema razumnim procjenama mogle primijeniti alternativne metode opisane u komunikacijama Komisije koje su donešene u skladu sa tačkom 6 uvida Priloga Implementacione Uredbe (EU) br. 283/2013 (13), tačkom 6 uvida Priloga Implementacione Uredbe (EU) br. 284/2013 (14) i Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (15). Članom 62 državama članicama omogućuje se i upotreba studija na kičmenjacima za potrebe ocjene zahtjeva potencijalnog podnosioca zahtjeva koji sa vlasnicima podataka nije uspio postići dogovor o razmjeni podataka.

47. Pravila iz člana 62 Uredbe nijesu obuhvaćena prelaznim mjerama (član 80 stav 2 Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odnosi se samo na član 13 stav od 1 do 4 kako se i dalje primjenjuju). Član 13 stav 7 Direktive 91/414/EEZ (koji se odnosi na razmjenu podataka o kičmenjacima) nije prenešen u prelazne mjere pa se zato od 14. juna 2011. godine primjenjuje član 62 Uredbe. Države članice trebale bi na podatke o kičmenjacima iz svih podnesaka dostavljenih nakon 14. juna 2011. primjenjivati odredbe iz Uredbe, među ostalim i na:

- nove zahtjeve za odobrenje sredstva (po zonama);
- zahtjeve za izmjenu;
- zahtjeve za ponovnu registraciju u okviru prvog koraka – uključujući one odobrene od kraja 2010. u skladu sa prelaznim mjerama (aktivne supstance iz programa AIR1, aktivne supstance za koje je ponovno dostavljen zahtjev i aktivne supstance za koje je obrada u

toku), ako se u Uredbi o odobrenju izričito upućuje na član 62, države članice dužne su primijeniti odredbe o razmjeni podataka o kičmenjacima iz Uredbe;

- zahtjeve za ponovnu registraciju u okviru drugog koraka bez obzira na to upućuje li se u Uredbi o odobrenju izričito na član 62.

48. Na nove zahtjeve podnesene nakon 14. juna 2011. primjenjuje se član 62, a podnositelj zahtjeva može zatražiti pristup podacima koji su dostavljeni sa zahtjevima prije 14. juna 2011. Član 62. ne primjenjuje se na dokumentaciju dostavljenu prije 14. juna 2011. uključujući zahtjeve za ponovnu registraciju. Međutim, u prošlosti se članom 13 stav 7 Direktive 91/414/EEZ podsticala razmjena podataka, posebno kada je riječ o studijama na kičmenjacima.

Koje su vrste studija na kičmenjacima obuhvaćene posebnim odredbama?

49. Uredbom (EZ) br. 1107/2009 propisuju se posebna pravila o dupliranju i zajedničkom korištenju „eksperimenta i studija na kičmenjacima” (ref. član 62 st. 2, 3 i 4). Postavlja se pitanje koje se studije smatraju „eksperimentima i studijama na kičmenjacima” u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Na primjer, u slučaju praćenja ptica i sisara na terenu nije sasvim jasno je li riječ o „eksperimentima i studijama na kičmenjacima”.

50. Pojmove „eksperimenti i studije na kičmenjacima” trebalo bi tumačiti kao eksperimente u smislu Direktive 86/609/EEZ o zaštiti životinja koje se koriste u eksperimentalne i druge naučne svrhe (16), a nakon 1. januara 2013. u smislu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u naučne svrhe (17).

51. Direktivom 86/609/EEZ obuhvaćene su životinje koje se koriste u „eksperimentima”, koji su definisani kao „svako korištenje životinje u eksperimentima ili druge naučne svrhe koje može uzrokovati bol, patnju, iscrpljenost ili trajnu ozljedu”. Prema članu 1 stav 5 tačka (f) i članu 3 stav 1 Direktive 2010/63/EU studija je obuhvaćena Direktivom 2010/63/EU ako uključuje postupak kojim će se životinji prouzrokovati bol, patnja, stres ili trajno oštećenje jednako ili veće od uboda igle.

52. Iz toga se može zaključiti da će se, kada je riječ o studijama praćenja, obuhvatiti samo studije koje uključuju postupke koji izazivaju određeni nivo stresa, patnje ili trajnog oštećenja. (Važno je napomenuti da to obuhvata i neinvazivne intervencije kao što su ograničenje kretanja i/ili smještaja/brige ako je dostignut minimalni prag boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja). U praksi je malo vjerovatno da će se obuhvatiti studije praćenja koje su sprovedene kao uslov za izdavanje odobrenja.

53. Kada je riječ o studijama koje su odobrene i sprovedene poslije 1. januara 2013, trebalo bi biti jasno koje su studije obuhvaćene jer će prije početka sprovođenja studija iz područja primjene Direktive 2010/63/EU biti potrebno ocijeniti pojedinačne projekte i izdati odobrenje za početak rada.

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

54. Članom 61 Uredbe uvode se opšta pravila za izbjegavanje dvostrukih eksperimenata. U skladu sa tim potencijalni podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja dužan je proučiti podatke o sredstvima koja su već registrovana u dotičnoj državi članici ili državama članicama. Ako registrovana sredstva sadrže istu aktivnu supstancu, safener ili sinergist kao njihovo potencijalno sredstvo, podnosioci zahtjeva dužni su od države članice ili država članica zatražiti listu izvještaja o eksperimentima i studijama, kao što je ona izrađena u skladu sa članom 60, kako bi utvrdili koje su studije dostupne u skladu sa članom 61.

55. Te liste mogu biti javno dostupne (na internet stranicama itd.) tako da ih potencijalni podnositelj zahtjeva možda neće morati zatražiti.

56. U skladu sa Uredbom država koja izvještava/država koja izvještava za određenu zonu dužna je izraditi te liste studija (vidjeti odjeljak 2), ali to nije bio pravni zahtjev u skladu sa Direktivom 91/414/EEZ. Iako su se u skladu sa Smjernicama (18) uvedenim na osnovu te directive, liste podataka iz Priloga II izrađivale redovno, države članice nijesu redovno izrađivale liste podataka o sredstvima koje su dostavljane kao osnova za registraciju. Stoga će možda biti teško dobiti informacije o podacima (posebno podacima o sredstvu) koje su se koristile kao osnova za registraciju prije donošenja Uredbe. Međutim, kako bi se izbjegli dvostruki eksperimenti na kičmenjacima, države članice trebale bi, ako se to od njih zatraži, nastojati pružiti informacije o dostavljenim/upotrijebljenim studijama na kičmenjacima.

Koji se zahtjevi odnose na potencijalnog podnosioca zahtjeva?

57. Država članica utvrđuje da li je podnositelj potencijalni podnositelj zahtjeva. Potencijalni podnositelj zahtjeva može zatražiti listu podataka, ali prije nego što ga se može smatrati potencijalnim podnosiocem zahtjeva, dužan dostaviti sve podatke o identitetu i nečistoćama aktivne supstance koju predlaže za upotrebu. Međutim, država članica nije dužna ocijeniti te podatke (tj. utvrditi tehničku istovjetnost) prije nego što se podnosioca zahtjeva počne smatrati potencijalnim podnosiocem zahtjeva.

58. Država članica možda neće moći utvrditi potencijalnog podnosioca zahtjeva dok ne zaprimi zahtjev pa je zato važno da u toj fazi upozori vlasnika podataka da ispuni svoje obveze iz člana 61 stav 2. Standardni dopis nalazi se u Prilogu.

59. Važno je da svi podnosioci zahtjeva u zahtjevu objasne svoju poziciju o pristupu podacima jer države članice ne bi trebale prihvatiti zahtjev bez podataka, potvrde o pristupu ili dokaza da studije više nijesu zaštićene odnosno (u slučaju studija na kičmenjacima) potvrde da pregovori o pristupu (još) nijesu uspješno završeni.

60. Potencijalni podnositelj zahtjeva trebao bi što prije i to prije podnošenja zahtjeva stupiti u kontakt sa vlasnikom podataka kako bi započeo pregovore.

Ko mora učestvovati u pregovorima o pristupu?

61. Član 62 stav 3 propisuje da potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka ulažu sve napore kako bi obezbijedili razmjenu eksperimenata i studija na kičmenjacima i da se troškovi moraju utvrditi na pravedan, transparentan i nediskriminatoran način. To je obveza zainteresovanih strana. Treba napomenuti da nekoliko potencijalnih podnosioca zahtjeva mogu zajednički pregovarati, a i vlasnika podataka može biti više (radna grupa).

62. Prema potrebi i ako je to dostupno u državi članici, strane mogu pribjeći arbitraži kao alternativnom postupku rješavanja sporova kako bi se utvrdili uslovi zajedničkog korištenja studija na kičmenjacima. S obzirom na to da se arbitraža sprovodi na nacionalnoj nivou, odluke donešene u postupku arbitraže mogu se primjenjivati samo u toj državi članici. Moguće je i da se neki arbitražni sistemi primjenjuju samo na trgovačka društva sa sjedištem u toj državi članici.

63. Troškovi se mogu utvrditi i u sudskom sporu iako bi to trebalo biti zadnje rješenje jer takvi postupci mogu objema stranama donijeti dodatne pravne troškove.

64. Važno je da kontekst tih pregovora bude jasan za obje strane. Na primjer, potencijalni podnosioci zahtjeva trebali bi obavijestiti vlasnika podataka o tome traže li odobrenje novog sredstva u svim ili

samo određenim državama članicama. Dosadašnji pregovori o pristupu (npr. kada je riječ o ponovnoj registraciji u okviru prvog koraka) ne mogu se smatrati relevantnima za dokumentaciju koja se podnosi za nove proizvode.

Što država članica preduzima kako bi utvrdilo jesu li strane uložile sve napore da postignu dogovor?

65. Država članica nije dužna utvrditi jesu li obje strane uložile sve napore da postignu dogovor jer činjenica da dogovor nije postignut ne sprečava države članice da preduzmu mjere iz člana 62 stav 4 drugog podstava.

Uslovi za prihvatanje zahtjeva

66. Zahtjevi treba da sadrže potpunu dokumentaciju za sve studije na kičmenjacima i životinjama koje nijesu kičmenjacima (ili pristup tim podacima ili upućivanje na nezaštićene podatke). Potencijalni podnosilac zahtjeva treba pri podnošenju zahtjeva obavijestiti državu članicu da nije postigao dogovor sa vlasnikom podataka o studijama na kičmenjacima. Time će se državi članici dati do znanja da su pregovori u toku i da je podnosilac zahtjeva vodio računa o svim elementima paketa podataka (i da je zahtjev prihvatljiv). Ako strane ne postignu dogovor, odluka o tome jesu li uložile sve napore da postignu dogovor biće važna za vrijeme moguće arbitraže ili spora.

Izdavanje odobrenja

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

Prihvatanje dvostrukih studija na kičmenjacima

68. U članu 62 stav 2 navodi se da države članice ne prihvataju dupliranje eksperimenata i studija na kičmenjacima ili studije na kičmenjacima ako se umjesto njih mogu primijeniti druge metode (proračun). Dostavljanje studija na kičmenjacima mora biti u potpunosti obrazloženo (vidjeti član 8 stav 1 tačku (d)).

69. Studije na kičmenjacima ne smiju se prihvatiti, osim ako je to u potpunosti obrazloženo (vidjeti član 8 stav 1 tačku (d)), ako je ispunjen neki od sljedećih uslova:

- a) mogle su se razumno primijeniti odgovarajuće alternativne metode;
- b) postoji uporediva formulacija za koju već postoje studije na kičmenjacima;
- c) pokazuju povoljnije razvrstavanje u odnosu na ono dobijeno primjenom metode proračuna ili alternative in vitro.

Ako je ispunjen neki od navedenih uslova, ne smiju se prihvatiti ni studije na kičmenjacima sprovedene za regulatorne režime van EU-a.

70. Izuzeci od pravila iz tačke 69:

- a) studije na kičmenjacima koje su sprovedene ili započete prije 14. juna 2011.; ili
- b) slučajevi u kojima se može stručno dokazati da se metoda proračuna ili studije in vitro nijesu mogle pouzdano upotrijebiti; ili
- c) studije na kičmenjacima trebale bi se uvijek uzeti u obzir ako pokazuju nepovoljniji ishod.

71. Podnosioci zahtjeva trebali bi uvijek dokazati da su preduzeli sve da pronađu uporedive formulacije za koje već postoje podaci o kičmenjacima.

72. U slučaju zahtjeva po zonama država koja izvještava za određenu zonu trebala bi, ako je to moguće, u fazi prije podnošenja zahtjeva provjeriti je li podnosilac zahtjeva dobio dovoljne informacije od države članice ili država članica o postojećim izvještajima o eksperimentima i studijama na kičmenjacima (vidjeti tačke od 58 do 60) prije početka eksperimenata i studijana kičmenjacima ili je dostavio obrazloženje o tome zašto nije razmotrio postojeće izvještaje o eksperimentima i studijama (npr. u slučaju nove aktivne supstance).

- (1) Uredba (EZ) br. 1107/2009 od 21. oktobra 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju van snage Direktive Savjeta 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).
- (2) Smjernice o zaštiti podataka (SANCO/12576/2012 – rev. 1.1, od 1. februar 2013., https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).
- (3) Direktiva Savjeta 91/414/EEZ od 15. jula 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
- (4) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim supstancama, u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).
- (5) Smjernice o postupcima za podnošenje i procjenu potvrdnih informacija nakon odobrenja aktivne supstance u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SANCO/5634/2009 rev. 6.1 iz decembra 2013. ili kasnije, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).
- (6) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).
- (7) Smjernice o značajnim i neznačajnim promjenama u hemijskom sastavu odobrenih sredstava za zaštitu bilja (SANCO 12638/2011, novembar 2012., https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).
- (8) Važan je izuzetak od ovog pravila to da se u skladu sa Uredbom periodi zaštite podataka mogu produžiti za tri mjeseca za svako manje proširenje upotrebe koje je dodao vlasnik odobrenja (ako se podnese u roku od pet godina od odobrenja sredstva).
- (9) Eng. Predicted Environmental Concentrations.
- (10) Eng. Exposure of operators, workers, bystanders and residents.
- (11) Smjernice o izradi liste izvještaja o eksperimentima i studijama u skladu sa članom 60 Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (SANCO/12580/2012 – rev. 3.1, iz maja 2013. ili kasnije, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).
- (12) Vidjeti tačke od 54 do 58 u nastavku.
- (13) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim supstancama, u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).
- (14) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).
- (15) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. decembra 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakovanju supstance i smješa, o izmjeni i stavljanju van snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
- (16) Direktiva Savjeta 86/609/EEZ od 24. novembra 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u eksperimentalne i druge naučne svrhe (SL L 358, 18.12.1986., str. 1.).
- (17) Direktiva 2010/63/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. septembra 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u naučne svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 1.).
- (18) Smjernice za izradu lista studija na koje se oslanja pri uključivanju postojećih aktivnih supstance u Prilog I (SANCO/10435/2004, 15. april 2005., rev. 7, zamijenjene postojećim tehničkim smjernicama).

DIREKTORICA

Vesna Daković

Obrađivači:

Zorka Prljević, pomoćnica direktorice

Milka Petrušić, načelnica

Ana Pavićević, savjetnica

Prilog: Standardni dopis vlasniku podataka o kičmenjacima

Obavještenje o zahtjevu za odobrenje novog sredstva

– zatražen pristup podacima o kičmenjacima (za novo sredstvo)

Obavještenje o zahtjevima za produženje odobrenja za

[navesti sredstvo ili aktivnu supstancu]

– zatražen pristup podacima o kičmenjacima (za ponovnu registraciju)

Obavještavamo vas _____ **[nadležni organ]** o zahtjevu za odobrenje novog sredstva/zahtjevu za ponovnu registraciju postojećih sredstava. Naziv i adresa podnosioca zahtjeva nalaze se u nastavku:

[Navesti naziv i adresu podnosioca zahtjeva]

Podnosilac zahtjeva potvrdio je su da su u toku pregovori o pristupu vašim zaštićenim studijama na kičmenjacima. Dostavio je sve podatke o identitetu i nečistoćama aktivne supstance.

Provjerit ćemo je li dostavljen odgovarajući paket podataka koji omogućuje ocjenu u skladu sa jedinstvenim načelima, a vas obavještavamo da u skladu sa članom 62 stav 4 Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nepostizanje dogovora o pristupu tim studijama na kičmenjacima neće biti prepreka da ta istraživanja upotrijebimo u ime podnosioca zahtjeva.

U skladu sa Uredbom (EZ) br. 1107/2009 podnosilac zahtjeva i vlasnik registracije „nastojat će obezbijediti da zajednički koriste eksperimente i studije na kičmenjacima” te vas pozivamo da što prije započnete/nastavite pregovore.