



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 24-11 -2021

Αριθ. πρωτ: 12080/334203

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

Προς: Εταιρείες φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων
(με e-mail)

Κοιν.: 1.Μ.Φ.Ι.
Εργαστήριο Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων & Φυτ/κης
2.Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53
10431 ΑΘΗΝΑ
3. Τμήμα Γ1

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.»

Στο τεύχος C229 της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης δημοσιεύτηκε στις 8 Ιουλίου 2019 η 2019/C 229/01 Ανακοίνωση της Επιτροπής, σχετικά με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Στην ανακοίνωση περιγράφονται λεπτομερώς οι διαφορετικές περιπτώσεις που μπορούν να παρουσιαστούν κατά την διαδικασία χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ), τόσο για την προστασία των δεδομένων που αφορούν την δραστική ουσία όσο και το ΦΠΠ.

Παρόλα αυτά υπάρχουν σημεία για τα οποία η προστασία των δεδομένων εξακολουθεί να παραμένει στην δικαιοδοσία του κάθε κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια διάθεσης στην αγορά.

Με την παρούσα εγκύκλιο, δίνονται περαιτέρω διευκρινήσεις για την εφαρμογή στη χώρα μας για ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις, ώστε να μην δημιουργούνται παρερμηνείες.

Από την ημερομηνία ανάρτησή της στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ η εγκύκλιος αυτή θα αντικαταστήσει την με αρ. πρωτ. 2256/25263_27/2/2013 εγκύκλιο με θέμα «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009», η οποία είχε εκδοθεί μετά την υιοθέτηση της πρότερης κατευθυντήριας οδηγίας της Επιτροπής για την προστασία δεδομένων (SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013) και η οποία πλέον καταργήθηκε.

Επιπλέον μετά την ανάρτηση της παρούσας δεν θα απαιτείται πλέον από τους αιτούντες η κατάθεση του Παραρτήματος Ι καθώς και του Παρατήματος ΙΙΙ, όπως αυτό προβλεπόταν με την υπ' αριθ. 7414/74899/24-7-2012 εγκύκλιο μας, για τα έντυπα τα οποία οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν στα πλαίσια των αιτήσεων για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως είχε αναθεωρηθεί με την με αρ. πρωτ. 11288/112917/1/11/2012 εγκύκλιο.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΜΕ ΑΡΙΘ. 2019/С 229/01 ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

α/	Σημείο της Ανακοίνωσης 2019/С 229/01	Διευκρινήσεις -Εφαρμογή
1.	29. Μία γενική αρχή προστασίας των δεδομένων που εφαρμόζεται εξίσου στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ και στον κανονισμό είναι ότι άπαξ μια έκθεση δοκιμής ή μελέτης χρησιμοποιηθεί και λάβει προστασία βάσει της νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε ένα κράτος μέλος, η μελέτη δεν θα πρέπει να προστατεύεται περαιτέρω μέσω νέας υποβολής στο ίδιο κράτος μέλος	Η έναρξη της περιόδου προστασίας μιας μελέτης αφορά την πρώτη χρήση της σε οποιαδήποτε άδεια διάθεσης στην αγορά της χώρας μας. Για τις μελέτες που χρησιμοποιούνται για χορήγηση άδειας διάθεσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση σε εφαρμογή του άρθρου 53 του καν. 1107/2009/Ε.Ε. αφαιρείται από το κατά περίπτωση χρονικό διάστημα προστασίας ο χρόνος της άδειας για περιορισμένη και ελεγχόμενη συνολική χρήση.
2.	30. Το ερώτημα του αν μια μελέτη έχει χρησιμοποιηθεί (ή έχει λάβει προστασία) στο παρελθόν αποτελεί σύνθετο ζήτημα το οποίο εγείρει πολλές πρακτικές δυσκολίες για τα κράτη μέλη. Ενώ το κράτος μέλος μπορεί να εντοπίσει δεδομένα δραστηκής ουσίας που μπορεί να προστατεύονταν στο παρελθόν «σε επίπεδο ΕΕ», ενδέχεται να μην είναι σε θέση να εντοπίσει με ευκολία δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν σε εθνικό επίπεδο για την υποστήριξη αδειών. Συνεπώς, είναι καίριας σημασίας ο αιτών να αξιώνει προστασία και να επιβεβαιώνει ορθά μέσω της υποβολής	<p>A. <u>Για τις αιτήσεις των οποίων η αίτηση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά ενό ΦΠΠ δεν έχει υποβληθεί σε μορφή σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/6895/2009 rev 2.2 26 January 2018 «Guidance document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report.»</u></p> <p>1) Οι αιτούντες μαζί με την αίτηση τους υποβάλουν δύο λίστες (Annex II και III) με τις μελέτες οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση και αδειοδότηση του ΦΠΠ. Στις λίστες αυτές περιλαμβάνονται όλες οι μελέτες που απαιτούνται και δεν έχουν αξιολογηθεί προηγουμένως καθώς και όσες έχουν ήδη αξιολογηθεί για αδειοδότηση άλλου ΦΠΠ.</p> <p>Οι λίστες αυτές είναι απαραίτητες για όλες τις αιτήσεις εξαιρουμένης της περίπτωσης των αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 34 και μόνο για πανομοιότυπα προϊόντα (κλώνοι).</p>

	<p>του στο εν λόγω κράτος μέλος αν οι μελέτες έχουν λάβει παλαιότερα προστασία στο εν λόγω κράτος μέλος ή σε επίπεδο ΕΕ (ή αν η προστασία αυτή έχει λήξει), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 59 παράγραφος 3 του κανονισμού. Η παράμετρος αυτή ισχύει ιδιαίτερα για τα δεδομένα δραστικής ουσίας, τα δεδομένα αντιπροσωπευτικού προϊόντος και τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν στο παρελθόν προς υποστήριξη άλλων σκευασμάτων/χρήσεων</p>	<p>Υποβάλλονται σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο <i>Guidance Document on Preparing Lists of Test and Study Reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/12580/2012– rev. 4, from March 2019 or later.</i></p> <p>Το σχετικό υπόδειγμα παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.</p> <p>2) Όταν η χώρα μας είναι εισηγήτρια (RMS) κατά την έννοια του άρθρου 33 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης (Μ.Φ.Ι.) στο σχετικό παράρτημα κάθε τμήματος της αξιολόγησης ενημερώνει την λίστα με τις μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν ως απαραίτητες κατά την αξιολόγηση.</p> <p>3) Όταν ο αιτών έχει στη διάθεση του το τελικό μέρος Β της αξιολόγησης (fRR Part B) επικαιροποιεί εκτός από τα υπόλοιπα απαιτούμενα έγγραφα και τις λίστες μελετών και τις καταθέτει στην υπηρεσία. Οι λίστες αυτές απαλλαγμένες από εμπιστευτικά στοιχεία αναρτώνται στην ιστοσελίδα της Διεύθυνσης μαζί με την απόφαση χορήγησης άδειας του ΦΠΠ.</p> <p>4) Στις περιπτώσεις που η χώρα μας είναι ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (cMS) κατά την έννοια των άρθρων 33 και 37.4 καθώς και στις αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, γίνονται από την Υπηρεσία αποδεκτές οι λίστες των άλλων Κ.Μ. τις οποίες οι αιτούντες θα διαχειρίζονται όπως στο σημείο 3 ανωτέρω.</p> <p><u>Β. Στις περιπτώσεις που η αίτηση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά ενό ΦΠΠ έχει υποβληθεί σύμφωνα με το <i>Guidance Document SANCO/6895/2009 rev 2.226 January 2018 Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft)Registration Report</i>, ισχύουν όσα αναγράφονται ανωτέρω με τη διαφορά του ότι οι λίστες μελετών αποτελούν παράρτημα</u></p>
--	---	--

		του μέρους A (part A) της έκθεσης αξιολόγησης (RR). Στην περίπτωση αυτή μαζί με την απόφαση άδειας διάθεσης στην αγορά αναρτάται και το απαλλαγμένο από εμπιστευτικά στοιχεία Παράρτημα 4 του μέρους A (APPENDIX 4 “ Lists of data considered for national authorization ”).
3.	<p>31. Τα κράτη μέλη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ελέγχουν συστηματικά αν κάθε υποβαλλόμενη μελέτη έχει λάβει προστασία στο παρελθόν, και, για τον σκοπό αυτόν, μπορούν να βασίζονται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να ελέγχουν μέρος των πληροφοριών αυτών για την εξακρίβωση της ορθότητάς τους, και υπενθυμίζεται στους αιτούντες ότι υποβολή αξιώσεων προστασίας ψευδών δεδομένων εν γνώσει τους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την άρνηση χορήγησης/την ανάκληση άδειας.</p> <p>32. Σύμφωνα με το άρθρο 60, τα κράτη μέλη πρέπει να καταρτίζουν καταλόγους των προστατευόμενων μελετών για κάθε προϊόν στο οποίο χορηγείται άδεια. Θα αποτελούσε ορθή πρακτική η παροχή από τα κράτη μέλη επιβεβαίωσης στον κάτοχο της άδειας όσον αφορά τα</p>	<p>Η ευθύνη της ορθής συμπλήρωσης της λίστας των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν για την χορήγηση μιας άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και το καθεστώς προστασίας με αναφορά στο συγκεκριμένο σενάριο της Ανακοίνωσης ή σημείο της εγκυκλίου, βαρύνει αποκλειστικά τον κάτοχο της έγκρισης και όταν αυτός έχει έδρα εκτός Ελλάδος, τον υπεύθυνο για την διάθεση του στην αγορά. Η υπηρεσία δεν παρέχει σχετική βεβαίωση αλλά θεωρεί ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν όπως αναφέρει το σημείο 3) ανωτέρω, ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα. Διενεργεί δε δειγματοληπτικούς ελέγχους. Σε περίπτωση που σε έλεγχο ή μετά από καταγγελία, διαπιστωθούν ψευδείς δηλώσεις εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στη σχετική νομοθεσία ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.</p>

	<p>δεδομένα που έχουν λάβει προστασία, το χρονικό διάστημα της προστασίας αυτής και το καθεστώς/σενάριο προστασίας δεδομένων βάσει του οποίου χορηγήθηκε η προστασία</p>	
4.	<p>39. Το άρθρο 80 παράγραφος 2 επιτρέπει τη συνέχιση της εφαρμογής εθνικών μέτρων προστασίας δεδομένων για δραστική ουσία βάσει της οδηγίας 91/414 (και προ αυτής) για περίοδο 5 (από την επανέγκριση ΥΔΟ) ή 10 (από την πρώτη έγκριση ΝΔΟ) ετών.</p> <p>40. Ουσιαστικά, εάν η δραστική ουσία ή το προϊόν αξιολογήθηκε/αξιολογείται σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που καλύπτονται από το άρθρο 80 παράγραφος 1), τότε για την προστασία δεδομένων που ισχύει γι' αυτά τα δεδομένα πρέπει να εφαρμόζονται οι «εθνικοί κανόνες της οδηγίας 91/414». Κατά την εκ νέου καταχώριση, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προέβλεπε ότι νέα ή πρόσθετα δεδομένα του παραρτήματος III που ήταν απαραίτητα για την εκ νέου καταχώριση δεν λαμβάνουν πρόσθετη προστασία (δηλαδή μετά την ημερομηνία λήξης της προστασίας που παρεχόταν βάσει</p>	<p>Αφορά μελέτες ΦΠΠ που υποβάλλονται στα πλαίσια μιας αίτησης για επανέγκριση σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δηλαδή σκευάσματα που περιέχουν μόνο <i>καταχωρισμένες</i> δ.ο., νέες δ.ο. για τις οποίες είχε υποβληθεί ο φάκελος της δ.ο. πριν την θέση σε ισχύ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1107/2009, δ.ο. του προγράμματος AIR 2, δ.ο. που επανυποβλήθηκαν μετά την αρχική απόρριψη.</p> <p>Δεν αφορά αιτήσεις ανανέωσης της άδειας διάθεσης σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.</p> <p>Για τα ΦΠΠ της κατηγορίας αυτής ισχύουν τα παρακάτω:</p> <p>α) Για προϊόντα που κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά δεν δίδεται καμία περίοδος προστασίας στα δεδομένα που κατατίθενται ακόμα και αν στα πλαίσια της επανέγκρισής τους οι υφιστάμενες χρήσεις εγκριθούν με διαφορετική ορθή γεωργική πρακτική.</p> <p>β) Δεν δίδεται καμία περίοδος προστασίας για καινούργια δεδομένα της δραστικής ουσίας που παρήχθησαν μετά την έγκριση της δ.ο. και που αφορούν σε 'confirmatory data' (με την επιφύλαξη του σημείου 10 της Ανακοίνωσης).</p> <p>γ) Νέα δεδομένα για την δ.ο. για τα σημεία τα οποία αναφέρονται ως "data gaps" στην αξιολόγηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) δεν προστατεύονται όταν χρησιμοποιούνται για επανέγκριση ΦΠΠ σύμφωνα και με το σημείο α) παραπάνω.</p>

	<p>προηγούμενων εθνικών κανόνων). Ωστόσο, στην περίπτωση που, κατά την εκ νέου καταχώριση, χρησιμοποιείται νέα «μορφή» προϊόντος προς αντικατάσταση της αρχικής, τα νέα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη αυτού που μετατρέπεται σε πρώτη άδεια γι' αυτή τη «μορφή» προϊόντος, λαμβάνει προστασία 10 ετών σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτό σημαίνει ότι τα δεδομένα που υποβάλλονται προς υποστήριξη της εκ νέου καταχώρισης προστατεύονται. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις τα μόνα δεδομένα που λαμβάνουν προστασία θα πρέπει να είναι συμπληρωματικά δεδομένα που θεωρούνται απαραίτητα για την απόδειξη της συνάφειας των δεδομένων που αφορούν προηγούμενα προϊόντα από κοινού με απαραίτητα νέα δεδομένα για το προϊόν τα οποία δεν μπορούν να συμπληρωθούν από άλλα δεδομένα σχετικά με άλλα προϊόντα.</p>	<p>δ) Κοινές μελέτες που υποστηρίζουν νέα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και επανεγκρίσεις, αν υποβάλλονται για πρώτη φορά στη χώρα λαμβάνουν προστασία μόνο εάν κατατεθούν και χρησιμοποιηθούν για την άδεια διάθεσης νέου ΦΠΠ πριν κατατεθούν και χρησιμοποιηθούν για την επανέγκριση ενός ΦΠΠ.</p> <p>ε) Εάν στα πλαίσια για επανέγκριση δεν υποστηρίζεται πλέον το εγκεκριμένο προϊόν και υποβάλλεται φάκελος για μια νέα μορφή του ΦΠΠ, τότε μόνο οι μελέτες που υποστηρίζουν την νέα μορφή και μόνο αυτές προστατεύονται για 10 χρόνια.</p>
5.	<p>Ειδικές καταστάσεις – προστασία δεδομένων για τα δεδομένα του παραρτήματος III στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης (ΣΕΑ) (οδηγία 91/414/ΕΟΚ)</p>	

<p>41. Για τις αιτήσεις καταχώρισης βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ απαιτούνταν η υποβολή και η αξιολόγηση δέσμης δεδομένων «αντιπροσωπευτικού προϊόντος» παράλληλα με τη δραστική ουσία. Βάσει των κανόνων της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα εν λόγω δεδομένα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν προστασία βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, καθώς τα εν λόγω δεδομένα δεν χρησιμοποιούνταν προς υποστήριξη άδειας [επισημαίνεται ότι τα δεδομένα αυτά ενδέχεται να έχουν λάβει προστασία σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ].</p> <p>42. Ωστόσο, όταν τα ίδια δεδομένα υποβάλλονταν/υποβάλλονται στη συνέχεια σε εθνικό επίπεδο προς υποστήριξη της άδειας αντιπροσωπευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος (είτε ως νέο προϊόν είτε στο πλαίσιο εκ νέου καταχώρισης), θα λαμβάνουν προστασία βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Επομένως, είναι πιθανό μελέτες οι οποίες δεν λάμβαναν προστασία στο ΣΕΑ να λάβουν μετέπειτα προστασία σε κράτος μέλος όταν</p>	<p>Στοιχεία Annex II και Annex III τα οποία περιέχονται στην έκθεση αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ είναι διαθέσιμα για χρήση και από τρίτους μετά την λήξη προστασίας της δραστικής ουσίας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι αιτούντες τη χρήση τους πρέπει να αναφέρουν σαφώς στη λίστα μελετών ότι πρόκειται για στοιχεία που έχουν αξιολογηθεί για την καταχώριση της δ.ο. στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.</p>
---	---

	<p>υποβληθούν προς υποστήριξη άδειας νέου προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτή τη διαφορά προσέγγισης μεταξύ των κρατών μελών όταν παραθέτουν δεδομένα προϊόντος από το ΣΕΑ. Στην περίπτωση που τέτοιου είδους δεδομένα προϊόντος αναφέρονται σε αίτηση για χορήγηση άδειας, θα πρέπει να αποσαφηνίζεται ότι οι μελέτες αξιολογήθηκαν στο ΣΕΑ ώστε να μπορεί κάθε κράτος μέλος να καθορίσει το εθνικό καθεστώς προστασίας δεδομένων των μελετών.</p>	
6.	.	<p>ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ</p> <p>1) Στοιχεία και περιλήψεις μελετών που είναι δημοσιευμένα ή έχουν κατατεθεί σε εφαρμογή άλλου Κανονισμού της ΕΕ μπορεί να υπόκεινται στη χώρα μας σε καθεστώς προστασίας. Συνεπώς οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να ελέγξουν το καθεστώς προστασίας των μελετών αυτών πριν αιτηθούν τη χρήση τους. Παράδειγμα τέτοιων μελετών είναι οι κατατεθειμένες για προσδιορισμό MRLs στο πλαίσιο του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), οι οποίες προστατεύονται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον Καν (ΕΚ) 1107/2009.</p> <p>2) Τα επιβεβαιωτικά στοιχεία του σημείου 17 της Υπουργικής Απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος προστατεύονται από την ημερομηνία της πρώτης άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ.</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

For each plant protection product the following two lists should be prepared:

References for the active substance: xxx

Data Point	Author(s)	Year	Title Report No. Document No. Source (where different from company) GLP/ Officially recognised testing facilities ^{2,3} Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Previously used ¹ Y/N If yes, for which data point?

¹In order to facilitate the compilation of the final list of the tests and studies relied upon and the corresponding data protection, indicate whether the study was used in the previous DAR/RAR or, when the information is available, whether the study was already submitted in the framework of national authorisations..

²See Art.3 of Annex of Regulation No 283/2013 and 284/2013.

³The RMS shall check that the GLP statement has been properly signed in the study report, that the study results are properly reported in accordance with GLP standards and following the relevant guidance by OECD on the review of the GLP status of non-clinical safety data (currently under development).

References for the plant protection product: xxx

Data Point	Author(s)	Year	Title Report No. Document No. Source (where different from company) GLP/ Officially recognised testing facilities ^{2,3} Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Previously used ¹ Y/N If yes, for which data point?

¹In order to facilitate the compilation of the final list of the tests and studies relied upon and the corresponding data protection, indicate whether the study was used in the previous DAR/RAR or, when the information is available, whether the study was already submitted in the framework of national authorisations..

²See Art.3 of Annex of Regulation No 283/2013 and 284/2013.

³The RMS shall check that the GLP statement has been properly signed in the study report, that the study results are properly reported in accordance with GLP standards and following the relevant guidance by OECD on the review of the GLP status of non-clinical safety data (currently under development)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

Αναγράφονται όλες οι μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για την αδειοδότηση του προϊόντος.

1) **Vertebrate study:** Για τις μελέτες σε σπονδυλωτά ο αιτών ο οποίος δεν έχει αποκτήσει πρόσβαση από τον κάτοχο των δεδομένων πρέπει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές ότι βρίσκεται σε διαδικασία διαπραγμάτευσης αναφέροντάς το ως παρατήρηση στο τέλος της λίστας μελετών και παρέχοντας την απαιτούμενη τεκμηρίωση. Επίσης οφείλει να ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές για την έκβαση των διαπραγματεύσεων όταν ολοκληρωθούν. Η ΣΕΑ ενημερώνει τον κάτοχο των δεδομένων ότι θα χρησιμοποιηθούν για άλλον αιτούντα ασχέτως της κατάληξης της διαπραγμάτευσης, σύμφωνα με το σχετικό υπόδειγμα στο Προσάρτημα της Ανακοίνωσης της Επιτροπής.

2) «Justification if data protection is claimed»:

Ο αιτών την άδεια διάθεσης του ΦΠΠ, ο οποίος είναι κάτοχος των μελετών συμπληρώνει κατά περίπτωση το σημείο της ανακοίνωσης 2019/C 229/01 από το οποίο προκύπτει η προστασία.

Σε περίπτωση που η προστασία προκύπτει από την παρούσα εγκύκλιο, γίνεται αναφορά στο σχετικό σημείο.

Επίσης προστίθεται και ο χρόνος προστασίας με αιτιολόγηση

Π. χ.

A) Σενάριο 13. Προστασία 10 έτη από την χορήγηση της άδειας

B) Σενάριο 13. Προστασία έως 25/10/2025 .Πρώτη χρήση στην ΑΔΑ του ΦΠΠ χχχχχχ με αριθ. πρωτ χχχχχχ/25-10-2015» ή το λόγο που μία μελέτη δεν προστατεύεται.

Γ) Οι αιτούντες χρήσης μελετών που δεν προστατεύονται συμπληρώνουν την στήλη «Previously used»

Περιγράφουν αναλυτικά το λόγο μη ύπαρξης προστασίας κάνοντας αναφορά στο σχετικό σημείο της ανακοίνωσης 2019/C 229/01 ή της εγκύκλιου με πλήρη αιτιολόγηση.

Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΧΡΙΣΤΙΑΝΑ ΚΑΛΟΓΗΡΟΥ