

Брюксел, 19 декември 2025 г.  
(OR. en)

17054/25

---

---

**Междуинституционално досие:  
2025/0408 (COD)**

---

---

**SIMPL 220  
ANTICI 222  
ENV 1441  
MI 1093  
AGRI 744  
CHIMIE 155  
ENT 298  
IND 640  
FOOD 121  
SAN 859  
RECH 570  
CODEC 2188**

## **ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 17 декември 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

---

№ док. Ком.: COM(2025) 1020 final

---

Относно: Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на удължаването на някои срокове за защита на данните

---

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2025) 1020 final.

---

Приложение: COM(2025) 1020 final



Страсбург, 16.12.2025 г.  
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

**Сборен пакет от мерки за опростяване**

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на удължаването на някои срокове за защита на данните**

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

#### • Основания и цели на предложението

Настоящото предложение е част от хоризонталния пакет за опростяване на законодателството, обявен във Визията за селското стопанство и храните на Европейската комисия<sup>1</sup>. Целта на пакета е намаляване на ненужната регулаторна тежест, която отрасълът и органите считат за особено обременяваща, като в същото време се запазят високите стандарти за безопасност на храните и фуражите и за защита на човешкото здраве, на здравето на животните и на околната среда. Пакетът е в отговор на многократните искания от страна на заинтересованите страни и държавите —членки на ЕС, за по-бързи и по-ясни регулаторни процедури. С него се цели опростяване на някои разпоредби и процедури на следните актове: Регламент (ЕО) № 1107/2009, Регламент (ЕО) № 396/2005, Регламент (ЕС) № 528/2012, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 852/2004, Регламент (ЕО) № 853/2004, Регламент (ЕО) № 1099/2009, Регламент (ЕО) № 999/2001, Регламент (ЕС) 2017/625, Директива 98/58/ЕО и Директива 2009/128/ЕО.

По-специално целта на настоящата инициатива е да се измени Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди<sup>2</sup>, за да се отговори на конкретните опасения, изразени от отговарящите за биоцидите компетентни органи на държавите членки и от икономическите оператори по отношение на изтичането на защитата на някои данни на 31 декември 2025 г. в съответствие с член 95, параграф 5 от същия регламент.

Приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества, предвидено в член 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012, претърпя сериозни забавяния. Стартираната на 14 май 2000 г. съгласно Директива 98/8/ЕО<sup>3</sup> програма за преразглеждане беше планирано да приключи до 14 май 2010 г., но през 2009 г. трябваше да бъде удължена за пръв път до 14 май 2014 г.<sup>4</sup>, през 2013 г. — за втори път до 31 декември 2024 г.<sup>5</sup> и наскоро — за трети път до 31 декември 2030 г.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Визия за селското стопанство и храните — Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=celex:52025DC0075>.

<sup>2</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>3</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1—63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>)

<sup>4</sup> Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове (ОВ L 262, 6.10.2009 г., стр. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

<sup>5</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 736/2013 на Комисията от 17 май 2013 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на продължителността на работната програма за проучване на съществуващите биоцидни активни вещества (ОВ L 204, 31.7.2013 г., стр. 25, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2013/736/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj)).

<sup>6</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на

По-голямата част от компетентните органи на държавите членки не са изпълнили сроковете за подаване на доклади за оценката на заявления за одобряване на съществуващи активни вещества. Основните причини за забавянията, които са установени в доклада на Комисията за изпълнението, представен на Съвета и на Европейския парламент през юни 2021 г.<sup>7</sup>, са: i) липсата на ресурси в компетентните органи на държавите членки; ii) качеството на първоначалните заявления и забавянията в представянето на допълнителни данни от страна на заявителите; iii) сложни технически въпроси по отношение на конкретни досиета, които първо трябва да бъдат решени; iv) промени в техническите насоки; и v) приемането на нови научни критерии за определяне на свойствата<sup>8</sup>, нарушаващи функциите на ендокринната система, което породи необходимостта от допълнителни данни и оценки. В този доклад за изпълнението беше обявено също така, че вместо да се изготвя втори доклад за изпълнението, през 2025 г. ще започне оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се направи анализ на пригодността на регулаторната система, установена с регламента. Макар че за всички фундаментални промени на Регламент (ЕС) № 528/2012 трябва да се изчака резултатът от тази оценки, е необходимо няколко целенасочени изменения да бъдат приети по-рано, за да се повиши ефективността на неговото изпълнение.

В член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е предвидено, че на 31 декември 2025 г. изтича защитата на всички данни, които са подадени за съществуващи комбинации активно вещество/продуктов тип в програмата за преразглеждане, но за които не е било взето решение за включване в приложение I към Директива 98/8/ЕО преди 1 септември 2013 г. и чието разглеждане в рамките на програмата за преразглеждане ще продължи след 31 декември 2025 г. Определено беше, че срокът на защита изтича 10 години след задължителното вписване на доставчиците на съществуващи активни вещества в специалния списък, поддържан от Европейската агенция по химикали (ЕЧА), което стана на 1 септември 2015 г. („списъка по член 95“). Целта беше да се осигури справедлив срок на обезщетяване на участниците в програмата за преразглеждане, като се има предвид също така, че данните на повечето участници са били защитени още от 2004—2008 г. (периода на подаване на повечето заявления за одобряване в програмата за преразглеждане), като в същото време се предвиди възможност други икономически оператори да използват свободно данните, считано от началото на 2026 г., за да могат по-лесно да оценяват пазара и да се понижат разходите на производителите на биоцидни продукти, които купуват активни вещества от доставчиците, а оттам и в крайна сметка на потребителите на биоцидни продукти.

Редица доставчици на активни вещества и техните представителни организации обаче многократно изразяваха загриженост, че като се имат предвид гореописаните забавяния

---

допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества (ОБ L, 2024/1398, 22.5.2024 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

<sup>7</sup> Докладът на Комисията е достъпен на следния адрес: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, а работният документ на службите на Комисията, в който са представени подробни доказателства за констатациите, изложени в доклада, е достъпен на следния адрес: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>

<sup>8</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОБ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

в приключването на програмата за преразглеждане, трябва да се преразгледа изтичането на защитата на всички данни, наред с други, в рамките на диалог относно изпълнението на Регламент (ЕС) № 528/2012, проведен на 15 юли 2025 г. със заинтересовани страни, представляващи предприятията (производители на активни вещества, формулатори на продукти и потребители надолу по веригата) и гражданското общество<sup>9</sup>, в скорошните дискусии с експерти от отговарящите за биоцидните продукти компетентни органи на държавите членки<sup>10</sup>, както и чрез поканата за предоставяне на данни във връзка със сборния пакет от мерки за опростяване на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите<sup>11</sup>. Всъщност с приемането на нови научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които бяха приети с Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията<sup>12</sup> и се прилагат от 7 юни 2018 г., се наложи след това да бъдат генерирани специфични данни — или са все още в процес на генериране — за активните вещества, които все още са в процес на разглеждане в рамките на програмата за преразглеждане след 31 декември 2025 г. Наред с това трябваше да бъдат генерирани и подадени допълнителни данни поради недоброто качество на първоначално подадените данни в съответните заявления и/или поради необходимостта от подаване на нови данни след промени в техническите насоки или изисквания. Понастоящем тези данни не биха имали право на подходящи срокове на защита на данните (или изобщо на никаква защита на данните). Поради това крайната дата за защитата на данните за съществуващите активни вещества, които на 7 юни 2018 г. все още са били в програмата за преразглеждане, трябва да бъде отложена, за да се постигне баланс между интересите на участниците в програмата за преразглеждане, от една страна, и интересите на алтернативни доставчици на активни вещества и заявители за разрешаване на продукти, от друга страна. За целите на този баланс трябва да се вземат предвид обхватът на данните, за които се отнася удължаването на защитата, както и срокът на удължената защита. До момента, в който предложението най-накрая бъде прието от Съвета и от Европейския парламент, ще се запазят потенциалните рискове за конкурентоспособността на участниците в програмата за преразглеждане и стимулите за иновации, посочени от заинтересованите страни. На практика това означава, че други дружества, и по-специално алтернативни доставчици на активни вещества, които не подкрепят активното вещество в програмата за преразглеждане, ще могат свободно да използват повторно данните, без да е

<sup>9</sup> Целта на диалога беше да се получи обратна връзка от дружествата относно основните предизвикателства, пред които се изправят при предлагането на пазара на биоцидни активни вещества и продукти, и техните идеи за преодоляването им и в по-общ план относно опростяването на нормативната уредба за биоцидни продукти и за насърчаване на иновациите. Целта също така беше да бъдат получени становища от заинтересовани страни извън отрасъла относно изпълнението на Регламента за биоцидите и относно неговия принос за осигуряването на безопасността на хората, животните и околната среда. Това беше първата стъпка за оценка на Регламента за биоцидите ([https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en)).

<sup>10</sup> Експертна група на Комисията „Компетентни органи за биоцидните продукти (Регламент (ЕС) № 528/2012)“ („заседанията на КО“), регистрационен номер E03125 ([Регистър на експертните групи на комисията и други сходни структури](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#)

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_en)

<sup>12</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1—5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

необходимо да договорят обезщетение за правата на достъп със собствениците на данните.

В тази връзка, за да се гарантира, че периодът, през който данните няма да имат защита, ще бъде ограничен до възможния минимум, е необходимо предложение, което е отделно от останалите мерки, предложени в рамките на сборния пакет от мерки за опростяване в областта на безопасността на храните и фуражите, в което се предвижда единствено промяна на защитата на данните по член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и свързаните изменения. Това е целта на настоящата инициатива.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението е част от пакет от мерки за опростяване, насочени към намаляване на административната тежест и разходите за промишлеността.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Тази инициатива допринася за опростяването и намаляването на регулаторната тежест в агрохранителния сектор, обявени във Визията за селското стопанство и храните, като в същото време се запазват високите стандарти за защита на човешкото здраве, здравето на животните и на околната среда.

## **2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ**

- **Правно основание**

Член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Предложеното изменение се приема на равнище ЕС, тъй като преди това въпросният регламент е бил приет на равнище ЕС и проблемът със защитата на данните може да се реши само с изменение на разпоредбите на член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, направено на равнище ЕС. В съответствие с това е необходимо изменение на този регламент на равнището на ЕС.

- **Пропорционалност**

С инициативата се предлага само изменение на конкретна разпоредба от Регламент (ЕС) № 528/2012, отнасяща се до изтичането на срока на защита на данните, свързани с активни вещества, които на 7 юни 2018 г. все още са били в програмата за преразглеждане на съществуващи активни вещества, и не надхвърля необходимото за постигане на целите за гарантиране на подходящ период на защита на данните, генерирани от участници в програмата за преразглеждане.

- **Избор на инструмент**

Настоящото предложение за преразглеждане е законодателно предложение, тъй като съответният регламент, който ще бъде изменен, е бил приет чрез процедура за съвместно вземане на решение/обикновена законодателна процедура.

### **3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Настоящото предложение е придружено от работен документ на службите на Комисията, който включва подробен преглед на положителните въздействия от предложеното изменение на съответните разпоредби на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите въз основа на съществуващите данни и събраната информация чрез поканата за предоставяне на данни и предходни анализи, включително по проблема със защитата на конкретните данни по член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Ограничаването на защитата на данните до 31 декември 2025 г. за съществуващи активни вещества в програмата за преразглеждане, предвидено в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, предизвика призови от части от отрасъла, както и от компетентните органи в областта на биоцидите от някои държави членки, за предприемането на действия с оглед на осигуряването на подходяща защита само за данните, които са били генерирани неотдавна (или все още предстои да бъдат генерирани) за целите на програмата за преразглеждане на съществуващи активни вещества, която е значително забавена. Няколко заинтересовани страни от отрасъла поискаха среща по тази тема с отговорните служби на Комисията. От CEFIC (Biocides for Europe) поискаха удължаване на срока за защита на данните за всички данни, генерирани след 7 юни 2018 г. (датата на прилагане на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система). Компетентните органи в областта на биоцидите от държавите членки поискаха да се удължи до 31 декември 2031 г. защитата на данните за веществата в програмата за преразглеждане или поне свързаните със свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. От друга страна, със службите на Комисията се свързаха така също дружества, които съобщиха за трудности, свързани с получаването на писма за достъп до защитени данни или на съгласие от установените участници в програмата за преразглеждане за присъединяване към тях в подкрепа на веществото, при което да се възползват от свободен достъп до данните. Например от SME United подчертаха колко важно е да се постигне баланс между интересите на собствениците на данни в програмата за преразглеждане и останалите участници<sup>13</sup>.

В хода на поканата за предоставяне на данни по сборния пакет от мерки за опростяване на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите голям брой дружества и асоциации отправиха критики към настоящото категорично спиране на защитата на данните за веществата в програмата за преразглеждане, като изтъкнаха, че то не е съобразено с удължената програма за преразглеждане и създава рискове от недобросъвестни участници, нарушава конкуренцията и демотивира инвестирането в пакети от данни, и по-специално скъпоструващите изследвания, необходими за прилагането на научните критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Много от тях изрично подкрепят удължаването или определянето на нова защита за всички данни, генерирани след 2018 г., а не само за данните, които са подадени за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на

<sup>13</sup> [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEUnited feedback.pptx](#)

ендокринната система, като изтъкват, че е трябвало да бъдат генерирани допълнителни актуализирани данни поради изменението на други технически документи или изисквания, но становищата им по отношение на срока на удължаване се различават: до края на програмата за преразглеждане; 10-годишно удължаване, считано от 2025 г. (т.е. до 2035 г.); нормално прилагане на член 60 от Регламент (ЕС) № 528/2012, в който е предвидена защита на данните след одобряването на веществото за срок от 10 години; до 15 години след решението за одобряване на активното вещество; до края на програмата за преразглеждане или 10 години след одобряването на веществото, което е по-рано. Производителите предупредиха, че дружествата, които отрано са инвестирали в постигането на съответствие, биха изгубили защитата, преди конкурентите да трябва да споделят разходите, което пречи на иновациите и на сигурността на снабдяването. Една от заинтересованите страни беше на обратното мнение, като се обяви против удължаването на защитата на данните след 2025 г. и изрази безпокойство от прекомерното променяне на правилата, които са били ясни още от 2013 г., а сега се предвижда удължаване на изключителните права и усложняване на споделянето на данни, което потенциално ще забави разрешенията, ако преговорите за достъп са в застой, и ще попречи на иновациите поради продължителната пазарна защита в полза на шепа дружества. Посочи също така, че постоянните забавяния на програмата за преразглеждане вече са довели до значително по-дълги периоди на амортизация на разходите и че удължаването на защитата на данните намалява конкуренцията и запазва високото ниво на разходите за продуктите, чрез което се поддържа положение, наподобяващо олигопол. Заинтересованата страна описа така също затруднения в преговорите за споделяне на данни. НПО и граждани не представиха никакви коментари. В настоящото предложение са взети предвид получените мнения, за да се постигне баланс между интересите на собствениците на данни, които са участници в програмата за преразглеждане на съществуващите активни вещества, и други субекти, като са отчетени също така първоначалните намерения за определяне на датата на изтичане на защитата на данните, посочена в член 95, параграф 5.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Различни предложения за изясняване на някои разпоредби на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите и за премахване на прекомерната административна тежест, произтичаща от тези разпоредби, бяха отправени чрез предложенията на заинтересованите страни относно разпоредбите на член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, както е описано по-горе. Освен това в отговор на и като последващи действия по отношение на посочената по-горе покана за представяне на данни Комисията получи подробни документи за изразяване на позиция от заинтересованите страни.

- **Оценка на въздействието**

Предложените мерки за опростяване са с подчертано технически характер. Няма подходящи алтернативи за постигане на целите и предложените мерки не променят основните цели на политиката, нито въвеждат значителни нови задължения. Поради тези причини пълната оценка на въздействието не би имала добавена стойност. Вместо това предложението е придружено от аналитичен работен документ на службите на Комисията. В документа ясно са обяснени предложените мерки и са представени основните данни, анализи и мнения на заинтересованите страни, както и оценка на потенциалните икономии на разходи.

За отрасъла не се очакват преки икономии, тъй като въпросните данни при всички случаи трябва да бъдат генерирани и подадени за извършване на оценката на активното вещество, и по-специално за оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Собствениците на данни обаче биха имали полза от по-голяма правна сигурност и от възможността да получават обезщетение от други заинтересовани дружества чрез писма за достъп. До защитените данни може да се предостави достъп на алтернативни доставчици на същото активно вещество или дружества, които ще искат разрешаване на продукт, след като веществото бъде одобрено. Условието за достъп може да се различават, като варират от финансово обезщетение до свободен достъп, когато собствениците на данни са така също доставчици на веществото.

В направената през 2009 г. оценка на въздействието за целите на предложението за Регламент (ЕС) № 528/2012 за ревизиране на предходната Директива 98/8/ЕС разходите за изготвяне на заявление за одобрение на активно вещество бяха определени в диапазона 3—5 млн. евро (въз основа на проучване, проведено през 2007 г.)<sup>14</sup>. Въпреки че няма конкретни данни за средните разходи за генериране на данни, свързани със свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, тези изследвания като цяло се считат за много скъпоструващи, особено защото често включват изпитвания върху гръбначни животни. Разходите за осъществяването на нови изследвания, свързани с други елементи на дадено заявление, са силно променливи в зависимост от конкретния въпрос, по който оценяващите компетентни органи са поискали ново изследване. Като гарантира подходящ срок на защита, мярката помага да се осигури справедлива възвръщаемост на инвестициите и поддържа стимулите за генериране на данни, което е съществено важно за научната обосновааност на програмата за преразглеждане.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Настоящото предложение е част от ангажимента на Европейската комисия да намали регулаторната тежест за хората, предприятията и администрациите в ЕС с цел повишаване на просперитета и издръжливостта на ЕС. Поради това предложението е част от пакет от мерки, които имат за цел опростяване на разпоредбите на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите, намаляване на ненужните тежести и разходи за предприятията и органите, без да се застрашава защитата на човешкото здраве, на здравето на животните и на околната среда.

- **Основни права**

Предложението зачита основните права, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз, и се придържа към принципите, признати в нея. Намаляването на административната тежест за предприятията следва да доведе до ползи за обществото по отношение на създаването на благосъстояние, заетостта и иновациите. Същевременно предложението няма да засегне постигането на целта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда.

---

<sup>14</sup> Вж. страници 13, 14, 85 и 86 от работния документ на службите на Комисията, придружаващ предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и използването на биоциди — Оценка на въздействието, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>

#### 4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Тази инициатива няма да доведе до съпътстващи разходи за Комисията или някоя регулаторна агенция.

#### 5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията ще наблюдава изпълнението и прилагането на новите разпоредби и тяхното спазване. Освен това регламентът, който ще бъде изменен с настоящото предложение, подлежи на редовна оценка на неговата ефикасност, ефективност при постигането на неговите цели, целесъобразност, съгласуваност и добавена стойност в съответствие с принципите за по-добро регулиране. Настоящото предложение не изисква план за изпълнение.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Крайната дата за защитата на данните, свързани със съществуващите активни вещества, които на 1 септември 2013 г. все още са били обект на преразглеждане в рамките на програмата за преразглеждане, трябва да бъде преразгледана, за да се постигне баланс между интересите на участниците в програмата за преразглеждане, от една страна, и интересите на алтернативни доставчици на активни вещества и заявители за разрешаване на продукти, от друга страна, като се вземат предвид така също първоначалните намерения за изтичането на защитата на данните, предвидени в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Балансът между различните интереси трябва да бъде отразен в обхвата на активните вещества и данните, за които се отнася удължаването на защитата, както и в срока на защитата.

Оценката на комбинациите активно вещество/продуктов тип, които на 7 юни 2018 г. все още са били в програмата за преразглеждане, е била забавена допълнително поради необходимостта да се генерират нови данни, за да се направи оценка на новите научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система,<sup>15</sup> които се прилагат от този ден. Наред с това, считано от тази дата, трябваше да бъдат генерирани и подадени допълнителни данни към оценяващите държави членки, които сметнаха това за необходимо, поради недоброто качество на първоначално подадените данни в съответните заявления и/или вследствие на промени в техническите насоки или актуализиране на изискванията за данните. Поради това се предлага да се удължи срокът на защита за всички данни за комбинации активно вещество/продуктов тип, за които не е прието решение за одобряване в съответствие с член 89, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 до 7 юни 2018 г. С оглед на осигуряването на лесно прилагане на новата разпоредба от всички страни, удължаването на защитата обхваща всички данни, без да се правят разграничения.

---

<sup>15</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1—5, [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)), се прилага, считано от 7 юни 2018 г.

Приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества е удължено до 31 декември 2030 г.<sup>16</sup> Поради това се предлага защитата на съответните данни да се удължи до същата дата. Това съответства на период от максимум 11,5 години за данните, генерирани след 7 юни 2018 г., което се счита за подходящ период на защита, по време на който участниците в програмата за преразглеждане могат да получават обезщетение за разходите, направени за генерирането на данните, изисквани от оценяващите държави членки. Трябва да се отбележи също така, че според правилата на Регламент (ЕС) № 528/2012 оценката на заявление за активно вещество нормално трябва да продължава една година, през която данните са защитени, последвана от 10-годишен срок на защита след приключването на оценката и приемането на решение за одобряване, което като цяло съответства на период от 11—12 години защита на данните<sup>17</sup>. Макар че периодът на защита би бил по-кратък за данни, генерирани едва в последните години, предложеното удължаване на защитата ще обхваща всички данни в заявлението, включително данните, подадени от момента на подаване на заявленията, които вече са се ползвали от по-дълъг срок на защита<sup>18</sup>. Остава необходимостта да се запазят първоначалните цели на член 95, параграф 5. Поради тези причини не се предлага клауза за преразглеждане на този нов период на защита. Наред с това Комисията ще направи цялостна оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012 в хода на 2026—2027 г., включително на предвидените в него правила за защита на данните, която ще послужи за основа за разглеждане на потенциални промени в бъдеще.

Член 95, параграф 5 се изменя, за да се осигури това удължаване на защитата на данните.

До приемането на предложението ще има период, по време на който съответните данни вече няма да бъдат защитени, т.е. от 1 януари 2026 г. до момента, в който данните отново ще бъдат защитени след прилагане на новите разпоредби на член 95, параграф 5. В член 60, параграф 1, втора алинея е предвидено, че данните, за които срокът за защита е изтекъл, не се защитават отново. Тъй като за въпросните данни отново ще бъде предоставена защита, член 60, параграф 1, втора алинея се изменя, за да се предвиди дерогация от това правило за въпросните данни. В член 95, параграф 5 се включва така също разпоредба, даваща право на собствениците на данни да искат обезщетение от доставчик на вещество или доставчик на продукт, който се е възползвал от липсата на защита и е бил включен в списъка по член 95 през този период, ако сметнат това за целесъобразно.

---

<sup>16</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества (ОВ L, 2024/1398, 22.5.2024 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

<sup>17</sup> Продължителност на оценката от оценяващите държави членки от 12 месеца с възможно спиране за 6 месеца, последвано от партньорска оценка от ЕСНА от 9 месеца и необходимото време за процеса на вземане на решения на равнището на Комисията.

<sup>18</sup> Повечето заявления бяха подадени от 2004—2008 г. насам.

Предложение за

## РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на удължаването на някои срокове за защита на данните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В своето Съобщение „Визия за селското стопанство и храните“<sup>1</sup> Комисията обяви хоризонтален пакет от мерки за опростяване на законодателството, с който се цели намаляване на излишната регулаторна тежест, като в същото време се запазят високите стандарти за безопасност на храните и фуражите и за защита на човешкото здраве, на здравето на животните и на околната среда.
- (2) С Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup> се определят процедурите за одобряване на биоцидни активни вещества и разрешаване и пускане на пазара на биоциди. По-голямата част от компетентните органи на държавите членки не спазиха сроковете за подаване на доклади за оценката на заявления за одобряване на съществуващи активни вещества, което забави приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества, определена в член 89 от същия регламент. Основните причини за забавянията, установени в доклада за изпълнението, представен от Комисията на Съвета и на европейския парламент през юни 2021 г.<sup>3</sup>, са: i) липсата на ресурси у компетентните органи на държавите членки; ii) качеството на първоначалните заявления и забавянията в

<sup>1</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Визия за селското стопанство и храните — Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=celex:52025DC0075>.

<sup>2</sup> Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1—123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

<sup>3</sup> Докладът на Комисията е достъпен на следния адрес: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, а работният документ на службите на Комисията, в който са представени подробни доказателства за констатациите, изложени в доклада, е достъпен на следния адрес: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>

представянето на допълнителни данни от страна на заявителите; iii) сложни технически въпроси, възникнали по отношение на конкретни досиета, които трябва да бъдат решени; iv) промени в техническите насоки; и v) приемането на нови научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, чрез Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията<sup>4</sup>.

- (3) В член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е предвидено, чрез дерогация от член 60, че всички срокове за защита на данни за комбинациите активно вещество/продуктов тип, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007<sup>5</sup>, но за които до 1 септември 2013 г. не е било взето решение за включване в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup>, изтичат на 31 декември 2025 г. От една страна, целта беше да се осигури справедливо обезщетение за участниците в програмата за преразглеждане, които са собственици на данни, и от друга страна, да се избегне създаването на монополи и непропорционален срок на защита, като се предвиди възможност други икономически оператори да използват свободно данните, считано от началото на 2026 г., за да получат по-лесен достъп до пазара и да се намалят разходите за производителите на биоцидни продукти, които купуват активни вещества от доставчиците, а оттам и в крайна сметка за потребителите на биоцидни продукти.
- (4) Поради забавянията в приключването на програмата, крайната дата 31 декември 2025 г. за защита на данните, която е определена в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, следва да бъде променена, за да се постигне баланс между интересите на участниците в програмата за преразглеждане, от една страна, и интересите на алтернативните доставчици на активни вещества и заявителите за одобряване на продукти, от друга страна. Този баланс между различните интереси следва да се отнася до обхвата на активните вещества и данните, които са обект на удължаване на защитата, както и до удължения срок на защитата.
- (5) По-специално оценката на комбинациите активно вещество/продуктов тип, които на 7 юни 2018 г. все още са били в програмата за преразглеждане, е била забавена допълнително поради необходимостта да се генерират нови данни, за да се направи оценка на новите научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които се прилагат от тази дата. Наред с това, оттогава трябваше да бъдат генерирани допълнителни нови данни по искане на оценяващите държави членки, поради недоброто качество на първоначално подадените данни в съответните заявления вследствие на промени в техническите насоки или изискванията за данните. Следователно поради

<sup>4</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1—5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj))

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3—65, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>)

<sup>6</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1—63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

крайната дата на сроковете за защита на данните, предвидени в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, срокът на защита за въпросните новогенерирани данни за комбинации активно вещество/продуктов тип, за които не е прието решение за одобряване в съответствие с член 89, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 до 7 юни 2018 г., би бил значително по-кратък от срока за други данни, които са били генерирани по-рано. Поради това срокът за защита на въпросните данни следва да бъде удължен. С оглед на това да се гарантира лесното изпълнение от административна гледна точка на новата разпоредба от всички страни удължаването на защитата следва да обхваща всички данни за съответните комбинации активно вещество/продуктов тип.

- (6) Приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества е удължено до 31 декември 2030 г.<sup>7</sup> Следователно срокът на защита на съответните данни следва да бъде удължен до 31 декември 2030 г. Това съответства на период от максимум 11,5 години за данните, генерирани след 7 юни 2018 г., което се счита за подходящ период на защита, по време на който участниците в програмата за преразглеждане могат да получават обезщетение за разходите, направени за генерирането на данните, изисквани от оценяващите държави членки. Макар че периодът на защита би бил по-кратък за данни, генерирани едва в последните години, предложеното удължаване на защитата ще обхваща всички данни в заявлението, включително данните, подадени след подаването на заявленията, които вече са се ползвали от по-дълъг срок на защита. Наред с това Комисията ще направи цялостна оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012 в хода на 2026—2027 г., включително на предвидените в него правила за защита на данните, която ще послужи за основа за разглеждане на потенциални промени в бъдеще.
- (7) Член 95, параграф 5 следва да бъде изменен, за да се удължи съответно срокът на защита на данните.
- (8) От 1 януари 2026 г. до влизането в сила на настоящия регламент въпросните данни няма да бъдат защитени. В член 60, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 е предвидено, че данните, за които срокът на защита е изтекъл, не се защитават отново. Тъй като за въпросните данни ще бъде предоставена защита отново, посочената втора алинея следва да се измени, за да се предвиди дерогация от това правило за въпросните данни. Тъй като доставчиците на алтернативни вещества и доставчици на алтернативни продукти, които ще бъдат включени в списъка по член 95 през периода на липса на защита, може да са се възползвали от инвестициите, направени от участниците в програмата за преразглеждане за генерирането на въпросните данни, в член 95, параграф 5 следва да бъде включена разпоредба, даваща възможност на собствениците на данни да искат обезщетение от тези доставчици, ако сметнат това за целесъобразно,

---

<sup>7</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества (OJ L, 2024/1398, 22.5.2024 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

## ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

#### **Изменения на Регламент (ЕС) № 528/2012**

Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

- 1) в член 60, параграф 1 втората алинея се заменя със следното:  
„Без да се засяга член 95, параграф 5, втора алинея, сроковете за защита съгласно настоящия член, които са изтекли, не започват да текат отново.“;
- 2) в член 95, параграф 5 се добавя следната алинея:  
„Чрез дерогация от първа алинея всички срокове за защита на данни за комбинациите активно вещество/продуктов тип, за които до 7 юни 2018 г. не е било взето решение за одобряване в съответствие с член 89, параграф 1, трета алинея, изтичат на 31 декември 2030 г. Собствениците на данни могат да искат обезщетение за достъпа до техните данни през периода от 1 януари 2026 г. до [Служба за публикации, моля впишете дата: датата на влизане в сила на настоящия регламент] от доставчик на вещество или доставчик на продукт, който се е възползвал от липсата на защита и е бил включен в посочения в параграф 1 списък през този период.“.

### *Член 2*

#### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*