

Bruxelles, 19. prosinca 2025.
(OR. en)

17054/25

**Međuinstitucijski predmet:
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**

PRIJEDLOG

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	17. prosinca 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2025) 1020 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu produljenja određenih razdoblja zaštite podataka

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2025) 1020 final.

Priloženo: COM(2025) 1020 final



Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Skupni paket za pojednostavnjenje

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu produljenja određenih razdoblja zaštite podataka

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovaj je prijedlog dio međusektorskog zakonodavnog paketa za pojednostavnjenje najavljenog u Viziji Europske komisije za poljoprivredu i hranu¹. Cilj je paketa smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja za koja su industrija i nadležna tijela utvrdili da su posebno velika te održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje te zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Nastao je jer su dionici i države članice EU-a opetovano tražili brže i jasnije regulatorne postupke. Cilj mu je pojednostavniti određene odredbe i postupke iz sljedećih akata: Uredba (EZ) br. 1107/2009, Uredba (EZ) br. 396/2005, Uredba (EU) br. 528/2012, Uredba (EZ) 1829/2003, Uredba (EZ) br. 1831/2003, Uredba (EZ) br. 852/2004, Uredba (EZ) br. 853/2004, Uredba 1099/2009, Uredba (EZ) br. 999/2001, Uredba (EU) 2017/625, Direktiva 98/58/EZ i Direktiva 2009/128/EZ.

Točnije, cilj je ove inicijative izmijeniti Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda² kako bi se riješili specifični problemi koje su navela nadležna tijela država članica za biocidne proizvode i gospodarski subjekti, a odnose se na istek zaštite određenih podataka 31. prosinca 2025. u skladu s člankom 95. stavkom 5. te uredbe.

Provedba programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari iz članka 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 znatno kasni. Program pregleda pokrenut je 14. svibnja 2000. na temelju Direktive 98/8/EZ³ i trebao je biti dovršen do 14. svibnja 2010., a prvi je put produljen 2009. do 14. svibnja 2014.⁴, drugi put 2013. do 31. prosinca 2024.⁵ i nedavno treći put do 31. prosinca 2030⁶.

Velika većina nadležnih tijela država članica nije poštovala rokove za podnošenje izvješća o ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje postojećih aktivnih tvari. Kako je navedeno u izvješću Komisije o provedbi koje je podneseno Vijeću i Europskom parlamentu u lipnju 2021.⁷,

¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Vizija za poljoprivredu i hranu – Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije”, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

³ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Direktiva 2009/107/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o izmjeni Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište u pogledu produljenja određenih vremenskih razdoblja (SL L 262, 6.10.2009., str. 40., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 736/2013 od 17. svibnja 2013. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu trajanja radnog programa za pregled postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L 204, 31.7.2013., str. 25., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

⁷ Izvješće Komisije dostupno je na sljedećoj poveznici: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, a radni dokument službi

glavni razlozi kašnjenja bili su: (i) nedostatak resursa u nadležnim tijelima država članica, (ii) kvaliteta početnih zahtjeva i kašnjenja podnositelja zahtjeva u podnošenju dodatnih podataka, (iii) složena tehnička pitanja o određenoj dokumentaciji koja je potrebna prvo riješiti, (iv) razvoj tehničkih smjernica i (v) donošenje novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije⁸, što iziskuje dodatne podatke i procjene. U tom je izvješću o provedbi ujedno najavljeno da se neće sastavljati drugo izvješće o provedbi, nego da će 2025. započeti evaluacija Uredbe (EU) br. 528/2012 kako bi se analizirala prikladnost regulatornog sustava utvrđenog u Uredbi. Za temeljne izmjene Uredbe (EU) br. 528/2012 trebalo bi pričekati ishod te evaluacije, ali nekoliko ciljanih izmjena trebalo bi donijeti i prije kako bi se učinkovitije primjenjivala.

U članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđuje se da 31. prosinca 2025. istječe zaštita za sve podatke dostavljene za postojeće kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda u programu pregleda, ali za koje odluka o uključenju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ nije donesena prije 1. rujna 2013. i koje će i dalje biti obuhvaćene programom pregleda nakon 31. prosinca 2025. Razdoblje zaštite trebalo je isteći 10 godina nakon obveznog uvrštenja dobavljača aktivnih tvari koji trguju postojećim aktivnim tvarima na poseban popis koji vodi Europska agencija za kemikalije (ECHA) i koji je stupio na snagu 1. rujna 2015. (popis iz članka 95.). Svrha toga bilo je zajamčiti pravedno razdoblje naknade sudionicima programa pregleda, vodeći pritom računa o tome da su podaci većine sudionika već bili zaštićeni od 2004. do 2008. (razdoblje podnošenja većine zahtjeva za odobrenje u programu pregleda), i predvidjeti mogućnost da drugi gospodarski subjekti slobodno upotrebljavaju te podatke od početka 2026. kako bi lakše pristupili tržištu i kako bi se smanjili troškovi za proizvođače biocidnih proizvoda koji kupuju aktivne tvari od dobavljača, a time u konačnici i za korisnike biocidnih proizvoda.

Međutim, nekoliko dobavljača aktivnih tvari i njihovih predstavničkih organizacija u više je navrata izrazilo bojazan da je, zbog kašnjenja u provedbi programa pregleda koja su prethodno spomenuta, potrebno ponovno razmotriti istek svih mjera za zaštitu podataka, među ostalim u okviru dijaloga o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 održanog 15. srpnja 2025. s dionicima koji predstavljaju poduzeća (proizvođači aktivnih tvari, formulatori proizvoda i daljnji korisnici) i civilno društvo⁹, u okviru nedavnih rasprava sa stručnjacima iz nadležnih tijela država članica za biocidne proizvode¹⁰ te u okviru poziva na očitovanje o skupnom paketu za pojednostavnjenje u području sigurnosti hrane i hrane za

Komisije s detaljnim dokazima o nalazima iznesenima u izvješću dostupan je ovdje: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ Cilj dijaloga bio je prikupiti povratne informacije od poduzeća o glavnim poteškoćama na koje nailaze pri stavljanju biocidnih aktivnih tvari i proizvoda na tržište te njihove ideje o tome kako ih svladati i, općenitije, o tome kako pojednostavniti regulatorni okvir za biocidne proizvode i potaknuti inovacije. Cilj je bio i prikupiti stajališta dionika izvan sektora o provedbi Uredbe o biocidnim proizvodima i njezinu doprinosu visokoj razini sigurnosti ljudi, životinja i okoliša. To je bio prvi korak u evaluaciji Uredbe o biocidnim proizvodima (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_hr).

¹⁰ Stručna skupina Komisije „Nadležna tijela za biocidne proizvode (Uredba (EU) br. 528/2012)” („sastanci nadležnih tijela”), registarski broj E03125 ([Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

životinje¹¹. Naime, zbog novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije, koji su doneseni Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/2100¹² i primjenjuju se od 7. lipnja 2018., od tog datuma nastala je obveza dobivanja određenih podataka, pri čemu su neki – za aktivne tvari koje su nakon 31. prosinca 2025. još bile u programu pregleda – još uvijek u postupku dobivanja. Osim toga, trebalo je dobiti i dostaviti i druge podatke zbog nedovoljne kvalitete početnih podataka dostavljenih u predmetnim zahtjevima i/ili zbog potrebe za dostavljanjem novih podataka nakon razvoja tehničkih smjernica ili zahtjeva. Na te se podatke trenutačno ne bi primjenjivala odgovarajuća razdoblja zaštite podataka (ili se zaštita podataka uopće ne bi primjenjivala). Stoga bi trebalo produljiti krajnji rok za zaštitu podataka za postojeće aktivne tvari koje su 7. lipnja 2018. još bile u programu pregleda, čime bi se postigla ravnoteža između, s jedne strane, interesa sudionika programa pregleda i, s druge strane, interesa alternativnih dobavljača aktivnih tvari i podnositelja zahtjeva za odobrenje proizvoda. Radi uspostave te ravnoteže trebalo bi uzeti u obzir opseg podataka na koje se odnosi produljenje zaštite, kao i trajanje produljene zaštite. Dok Vijeće i Europski parlament ne donesu prijedlog, i dalje će postojati potencijalni rizici za konkurentnost sudionika programa pregleda i za poticaje za inovacije koje su naveli dionici. To u praktičnom smislu znači da će druga poduzeća, posebno alternativni dobavljači aktivnih tvari koji ne podupiru aktivnu tvar u programu pregleda, moći slobodno ponovno upotrebljavati podatke, a pritom neće morati pregovarati s vlasnicima podataka o naknadi za prava pristupa.

U tom kontekstu, kako bi razdoblje u kojem podaci neće biti zaštićeni bilo što kraće, potreban je zaseban prijedlog u odnosu na ostale mjere predložene u skupnom paketu za pojednostavnjenje u području sigurnosti hrane i hrane za životinje koji je posvećen isključivo izmjeni zaštite podataka na temelju članka 95. stavka 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 i povezanim izmjenama. To je svrha ove inicijative.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je dio paketa mjera za pojednostavnjenje, čiji je cilj smanjenje administrativnog opterećenja i troškova za industrije.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ova inicijativa pridonosi pojednostavnjenju i smanjenju regulatornog opterećenja za poljoprivredno-prehrambeni sektor, kako je najavljeno u Viziji za poljoprivredu i hranu, uz održavanje visokih standarda zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Predložena izmjena donosi se na razini EU-a jer je predmetna uredba prethodno donesena na razini EU-a te se samo izmjenom odredaba članka 95. stavka 5. Uredbe (EU) br. 528/2012

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Sigurnost-hrane-i-hrane-za-zivotinje-skupni-paket-za-pojednostavnjenje_hr.

¹² Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

koja se provodi na razini EU-a može riješiti pitanje zaštite podataka. Stoga je tu uredbu potrebno izmijeniti na razini EU-a.

- **Proporcionalnost**

U inicijativi se samo predlaže izmjena specifične odredbe Uredbe (EU) br. 528/2012 koja se odnosi na istek zaštite podataka o aktivnim tvarima koje su 7. lipnja 2018. još bile u programu pregleda postojećih aktivnih tvari i ne prelazi se ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva osiguravanja odgovarajućeg razdoblja zaštite podataka koje dobivaju sudionici programa pregleda.

- **Odabir instrumenta**

Ovaj Prijedlog revizije zakonodavni je prijedlog jer je uredba koju treba izmijeniti donesena suodlučivanjem / redovnim zakonodavnim postupkom.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Ovom je Prijedlogu priložen radni dokument službi Komisije koji sadržava detaljan pregled pozitivnih učinaka predložene izmjene relevantnih odredaba zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje na temelju postojećih podataka i informacija prikupljenih u okviru poziva na očitovanje te prethodnih analiza, među ostalim u pogledu specifičnog pitanja zaštite podataka iz članka 95. stavka 5. Uredbe (EU) br. 528/2012.

- **Savjetovanja s dionicima**

Zbog ograničenja zaštite podataka do 31. prosinca 2025. za postojeće aktivne tvari u programu pregleda, kako je utvrđeno u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012, određeni sudionici te industrije i nadležna tijela za biocidne proizvode nekih država članica pozvali su na poduzimanje mjera za osiguravanje odgovarajuće zaštite podataka koji su nedavno dobiveni (ili će se tek dobiti) za potrebe programa pregleda za postojeće aktivne tvari, koji znatno kasni. Više dionika iz industrije zatražilo je sastanke s nadležnim službama Komisije o toj temi. CEFIC (Biocidi za Europu) zatražio je produljenje zaštite podataka za sve podatke dobivene od 7. lipnja 2018. (datum primjene znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije). Nadležna tijela država članica za biocidne proizvode zatražila su produljenje zaštite podataka za tvari obuhvaćene programom pregleda, odnosno barem za one koje se povezuju sa svojstvima endokrine disrupcije, do 31. prosinca 2031. S druge strane, službama Komisije javila su se i poduzeća koja su imala poteškoće u dobivanju odobrenja za pristup zaštićenim podacima ili u dobivanju suglasnosti od etabliranih sudionika programa pregleda da zajedno s njima podupiru određenu tvar i na taj način dobiju slobodan pristup podacima. Na primjer, SME United istaknuo je da je važno težiti ravnoteži između interesa vlasnika podataka u programu pregleda i drugih aktera¹³.

U okviru poziva na očitovanje o skupnom paketu za pojednostavnjenje u području sigurnosti hrane i hrane za životinje velik broj poduzeća i udruženja kritizirao je trenutni strogi prestanak zaštite podataka za tvari u programu pregleda, tvrdeći da nije usklađen s produljenim trajanjem programa pregleda i da stvara rizike od oportunitizma, narušava tržišno natjecanje i odvraća od ulaganja u pakete podataka, a posebno u skupe studije koje su

¹³ [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEUnited feedback.pptx](#).

potrebne za primjenu znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. Mnogi su izričito podržali produljenje ili ponovnu uspostavu zaštite za sve podatke dobivene nakon 2018., a ne samo za podatke dostavljene radi određivanja svojstava endokrine disrupcije, istaknuvši da je zbog razvoja drugih tehničkih dokumenata ili zahtjeva trebalo dobiti i druge ažurirane podatke, no imali su različita stajališta o tome koliko bi to razdoblje produljenja trebalo trajati: do kraja programa pregleda, desetogodišnje produljenje od 2025. (tj. do 2035.), uobičajena primjena članka 60. Uredbe (EU) br. 528/2012 kojim se propisuje zaštita podataka nakon odobrenja tvari na razdoblje od 10 godina, do 15 godina nakon donošenja odluke o odobrenju aktivne tvari i do kraja programa pregleda ili 10 godina nakon odobrenja tvari, ovisno o tome što nastupi ranije. Proizvođači su upozorili na to da će poduzeća koja su rano uložila u usklađenost izgubiti zaštitu prije nego što konkurenti budu morali dijeliti troškove, čime se ugrožavaju inovacije i sigurnost opskrbe. S druge strane, jedan dionik protivio se produljenju zaštite podataka nakon 2025. i izrazio je zabrinutost zbog prevelike izmjene pravila koja su bila jasna od 2013., produljenja isključivosti i otežavanja razmjene podataka, usporavanja odobrenja ako dođe do zastoja u pregovorima o pristupu i kočenja inovacija zbog produljene zaštite tržišta u korist nekoliko poduzeća. Naveo je da su stalna kašnjenja u programu pregleda već dovela do znatno dulje amortizacije razdoblja troškova te da se produljenjem zaštite podataka smanjuje tržišno natjecanje i zadržavaju visoki troškovi proizvoda, što pogoduje oligopolističkoj situaciji. Opisao je problematična iskustva u pregovorima o razmjeni podataka. Nevladine organizacije i građani nisu iznijeli primjedbe. U ovom se Prijedlogu uzimaju u obzir primljene informacije kako bi se postigla ravnoteža između interesa vlasnika podataka koji sudjeluju u programu pregleda postojećih aktivnih tvari i drugih aktera, a pritom se vodi računa i o izvornim ciljevima datuma isteka zaštite podataka utvrđenog u članku 95. stavku 5.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Dionici su u svojim prijedlozima koji se odnose na prethodno navedene odredbe članka 95. stavka 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 iznijeli razne sugestije za pojašnjenje određenih odredaba zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje te za uklanjanje prekomjernog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz tih odredaba. Nadalje, kao odgovor na prethodno navedeni poziv na očitovanje i u okviru daljnjeg postupanja u vezi s njim, Komisija je od dionika primila detaljne dokumente sa stajalištima.

- **Procjena učinka**

Predložene mjere pojednostavnjenja vrlo su tehničke. Ne postoje izvedive alternative za postizanje ciljeva, a predloženim mjerama ne mijenjaju se temeljni ciljevi politike niti se uvode znatne nove obveze, stoga potpuna procjena učinka ne bi donijela dodanu vrijednost. Umjesto toga, Prijedlogu je priložen analitički radni dokument službi Komisije. U njemu se jasno objašnjavaju predložene mjere i predstavljaju temeljni dokazi, analiza i stajališta dionika, uz procjenu mogućih ušteda.

Ne očekuju se izravne uštede za industriju jer se predmetni podaci u svakom slučaju moraju dobiti i dostaviti kako bi se dovršila procjena aktivne tvari, a posebno za procjenu svojstava endokrine disrupcije. Međutim, vlasnici podataka imali bi koristi od veće pravne sigurnosti i mogućnosti dobivanja naknade od drugih zainteresiranih poduzeća kojima bi izdavali odobrenja za pristup. Pristup zaštićenim podacima može se odobriti alternativnim dobavljačima iste aktivne tvari ili poduzećima koja traže odobrenje proizvoda nakon što se tvar odobri. Pritom bi se uvjeti pristupa mogli razlikovati, od financijske naknade do besplatnog pristupa ako su vlasnici podataka ujedno i dobavljači tvari.

U procjeni učinka provedenoj 2009. za Prijedlog uredbe (EU) br. 528/2012 o reviziji prijašnje Direktive 98/8/EZ trošak pripreme zahtjeva za odobrenje aktivne tvari procijenjen je na iznos od 3 do 5 milijuna EUR (na temelju studije iz 2007.)¹⁴. Iako nisu dostupni konkretni podaci o prosječnim troškovima dobivanja podataka o svojstvima endokrine disrupcije, te se studije općenito smatraju vrlo skupima, posebno zato što često uključuju ispitivanje na kralježnjacima. Troškovi izrade novih studija o drugim elementima zahtjeva znatno variraju, ovisno o konkretnom pitanju za koje su nadležna ocjenjivačka tijela zatražila novu studiju. Budući da se ovom mjerom osigurava odgovarajuće razdoblje zaštite, ona jamči pravedan povrat tih ulaganja i održava poticaje za dobivanje podataka, što je ključno za znanstvenu pouzdanost programa pregleda.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Ovaj je Prijedlog dio nastojanja Europske komisije da poveća blagostanje i otpornost EU-a smanjenjem regulatornog opterećenja za građane, poduzeća i uprave u EU-u. Prijedlog je dio paketa mjera čiji je stoga cilj pojednostavniti odredbe zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje, smanjiti nepotrebno opterećenje i troškove za poduzeća i nadležna tijela, a da se pritom ne ugrozi zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

- **Temeljna prava**

Prijedlog poštuje temeljna prava i načela iz Povelje Europske unije o temeljnim pravima. Smanjenje administrativnog opterećenja za poduzeća trebalo bi imati društvene koristi u smislu stvaranja bogatstva, zapošljavanja i inovacija. Prijedlog pritom neće ugroziti cilj osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ova inicijativa neće prouzročiti dodatne troškove za Komisiju ili bilo koju regulatornu agenciju.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će pratiti provedbu i primjenu novih odredaba te usklađenost s njima. Nadalje, Uredba koja će se izmijeniti ovim Prijedlogom podliježe redovitoj evaluaciji učinkovitosti, djelotvornosti u postizanju ciljeva, relevantnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti u skladu s načelima bolje regulative. Za ovaj Prijedlog nije potreban provedbeni plan.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Trebalo bi ponovno razmotriti krajnji rok za zaštitu podataka o postojećim aktivnim tvarima, koje su 1. rujna 2013. još bile obuhvaćene programom pregleda, kako bi se uspostavila ravnoteža između, s jedne strane, interesa sudionika programa pregleda i, s druge strane, interesa alternativnih dobavljača aktivne tvari i podnositelja zahtjeva za odobrenje proizvoda, vodeći pritom računa o izvornim ciljevima isteka zaštite podataka utvrđenog u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012. Tu ravnotežu između različitih interesa trebalo bi uzeti u

¹⁴ Vidjeti stranice 13., 14., 85. i 86. radnog dokumenta službi Komisije priloženog Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda, Procjena učinka, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

obzir pri određivanju opsega aktivnih tvari i podataka na koje se odnosi produljenje zaštite, kao i trajanja zaštite.

Ocjenjivanje kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda koje su 7. lipnja 2018. još bile u programu pregleda dodatno je odgođeno zbog potrebe za dobivanjem novih podataka koji omogućuju evaluaciju novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije¹⁵ koji su se počeli primjenjivati tog dana. Nadalje, od tog datuma trebalo je dobiti i dostaviti i druge podatke državama članicama koje provode ocjenjivanje, a koje su smatrale da je to potrebno zbog nedovoljne kvalitete početnih podataka dostavljenih u predmetnim zahtjevima i/ili nakon razvoja tehničkih smjernica ili ažuriranih zahtjeva za podatke. Stoga se predlaže produljenje razdoblja zaštite za sve podatke o kombinacijama aktivne tvari/vrste proizvoda za koje do 7. lipnja 2018. nije donesena odluka o odobrenju u skladu s člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Kako bi se svim stranama omogućila jednostavna primjena nove odredbe, produljenje zaštite primjenjuje se na sve podatke bez ikakve razlike.

Završetak programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari produljen je do 31. prosinca 2030.¹⁶ Stoga se predlaže produljenje zaštite predmetnih podataka do istog datuma. To odgovara razdoblju od najviše 11,5 godina za podatke dobivene od 7. lipnja 2018., što se smatra primjerenim razdobljem zaštite tijekom kojeg sudionici programa pregleda mogu dobiti naknadu za troškove dobivanja podataka koje zahtijevaju države članice koje provode ocjenjivanje. Treba napomenuti i da bi u skladu s pravilima Uredbe (EU) br. 528/2012 ocjenjivanje zahtjeva za aktivnu tvar obično trebalo trajati godinu dana tijekom koje su podaci zaštićeni, nakon čega slijedi desetogodišnje razdoblje zaštite nakon dovršetka ocjenjivanja i donošenja odluke o odobrenju, što bi odgovaralo ukupnom razdoblju zaštite podataka od 11 do 12 godina¹⁷. Iako će razdoblje zaštite za podatke koji su dobiveni tek u posljednjih nekoliko godina biti kraće, predloženo produljenje zaštite obuhvatit će sve podatke u zahtjevu, uključujući podatke dostavljene od podnošenja zahtjeva za koje je već odobreno dulje razdoblje zaštite¹⁸. I dalje je potrebno zadržati početne ciljeve članka 95. stavka 5. Zbog toga se ne predlaže klauzula o reviziji tog novog razdoblja zaštite. Nadalje, Komisija će 2026./2027. provesti potpunu evaluaciju Uredbe (EU) br. 528/2012, uključujući njezina pravila o zaštiti podataka, što će biti osnova za razmatranje mogućih promjena u budućnosti.

Članak 95. stavak 5. mijenja se kako bi se postiglo to produljenje zaštite podataka.

U razdoblju do donošenja Prijedloga predmetni podaci više neće biti zaštićeni, tj. od 1. siječnja 2026. do ponovne zaštite podataka primjenom novih odredaba iz članka 95. stavka 5. Člankom 60. stavkom 1. drugim podstavkom utvrđeno je da se podaci za koje je

¹⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), koja se počela primjenjivati 7. lipnja 2018.

¹⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Trajanje ocjenjivanja u državi članici koja provodi ocjenjivanje od 12 mjeseci s mogućom suspenzijom od šest mjeseci, nakon čega slijedi stručni pregled ECHA-e u trajanju od devet mjeseci te vrijeme za postupak donošenja odluka na razini Komisije.

¹⁸ Većina zahtjeva podnesena je od 2004. do 2008.

isteklo razdoblje zaštite ne mogu ponovno zaštititi. Budući da će se predmetnim podacima ponovno dodijeliti zaštita, članak 60. stavak 1. drugi podstavak mijenja se kako bi se utvrdilo odstupanje od tog pravila za predmetne podatke. U članku 95. stavku 5. utvrđuje se i odredba koja vlasnicima podataka omogućuje da, ako to smatraju primjerenim, zatraže naknadu od dobavljača stvari ili dobavljača proizvoda koji je ostvario korist od nepostojanja zaštite i koji je u tom razdoblju bio uvršten na popis iz članka 95.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu produljenja određenih razdoblja zaštite podataka**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
budući da:

- (1) Komisija je u Komunikaciji „Vizija za poljoprivredu i hranu”¹ najavila međusektorski paket za pojednostavnjenje čiji je cilj smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja i ujedno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje, zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša.
- (2) Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća² utvrđeni su postupci za odobravanje biocidnih aktivnih tvari te za odobravanje i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda. Velika većina nadležnih tijela država članica nije poštovala rokove za podnošenje izvješća o ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje postojećih aktivnih tvari, što je odgodilo dovršetak programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari iz članka 89. te uredbe. Kako je navedeno u izvješću Komisije o provedbi koje je podneseno Vijeću i Europskom parlamentu u lipnju 2021.³, glavni razlozi kašnjenja bili su: (i) nedostatak resursa u nadležnim tijelima država članica, (ii) kvaliteta početnih zahtjeva i kašnjenja podnositelja zahtjeva u podnošenju dodatnih podataka, (iii) složena tehnička pitanja o određenoj dokumentaciji koja je potrebna prvo riješiti, (iv) razvoj tehničkih smjernica i (v) donošenje novih znanstvenih kriterija za

¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Vizija za poljoprivredu i hranu – Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije”, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Izvješće Komisije dostupno je na sljedećoj poveznici: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, a radni dokument službi Komisije s detaljnim dokazima o nalazima iznesenima u izvješću dostupan je ovdje: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

određivanje svojstava endokrine disrupcije Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/2100⁴.

- (3) Člankom 95. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je, odstupajući od članka 60., da sva razdoblja zaštite podataka za kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda koje su navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1451/2007⁵, ali za koje odluka o uključenju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁶ nije donesena prije 1. rujna 2013., završavaju 31. prosinca 2025. Cilj je bio osigurati pravednu naknadu sudionicima programa pregleda koji su vlasnici podataka i izbjeći uspostavu monopola i nerazmjerno razdoblje zaštite tako da se predvidi mogućnost da drugi gospodarski subjekti od početka 2026. slobodno upotrebljavaju podatke kako bi lakše pristupili tržištu i kako bi se smanjili troškovi za proizvođače biocidnih proizvoda koji kupuju aktivne tvari od dobavljača i, u konačnici, za korisnike biocidnih proizvoda.
- (4) Zbog kašnjenja u dovršetku programa pregleda trebalo bi prilagoditi krajnji datum 31. prosinca 2025. za zaštitu podataka koji je utvrđen u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 kako bi se postigla ravnoteža između, s jedne strane, interesa sudionika programa pregleda i, s druge strane, interesa alternativnih dobavljača aktivnih tvari i podnositelja zahtjeva za odobrenje proizvoda. Ta ravnoteža između različitih interesa trebala bi se odnositi na opseg aktivnih tvari i podataka na koje se odnosi produljenje zaštite, kao i na produljeno trajanje zaštite.
- (5) Točnije, ocjenjivanje kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda koje su 7. lipnja 2018. još bile u programu pregleda dodatno je odgođeno zbog potrebe za dobivanjem novih podataka koji omogućuju evaluaciju novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji su se počeli primjenjivati tog datuma. Nadalje, od tada su se na zahtjev država članica koje provode ocjenjivanje morali dobiti i drugi novi podaci zbog nedovoljne kvalitete početnih podataka dostavljenih u predmetnim zahtjevima i nakon razvoja tehničkih smjernica ili zahtjeva za podatke. Stoga bi, zbog krajnjeg roka za razdoblja zaštite podataka koji je trenutačno naveden u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012, razdoblje zaštite za takve novonastale podatke za kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda za koje odluka o odobrenju u skladu s člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 nije donesena do 7. lipnja 2018. bilo znatno kraće nego za druge ranije dobivene podatke. Zbog toga bi razdoblje zaštite takvih podataka trebalo produljiti. Kako bi se svim stranama omogućila administrativno jednostavna provedba nove odredbe, produljenje zaštite trebalo bi se primjenjivati na sve podatke za predmetne kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda.

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2017/2100/oj>).

⁵ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj>).

⁶ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Završetak programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari produljen je do 31. prosinca 2030.⁷ Razdoblje zaštite predmetnih podataka trebalo bi stoga produljiti do 31. prosinca 2030. To odgovara razdoblju od najviše 11,5 godina za podatke dobivene od 7. lipnja 2018., što se smatra primjerenim razdobljem zaštite tijekom kojeg sudionici programa pregleda mogu dobiti naknadu za troškove dobivanja podataka koje zahtijevaju države članice koje provode ocjenjivanje. Iako će razdoblje zaštite za podatke koji su dobiveni tek u posljednjih nekoliko godina biti kraće, predloženo produljenje zaštite obuhvatit će sve podatke u zahtjevu, uključujući podatke dostavljene od podnošenja zahtjeva za koje je već odobreno dulje razdoblje zaštite. Nadalje, Komisija će 2026./2027. provesti potpunu evaluaciju Uredbe (EU) br. 528/2012, uključujući njezina pravila o zaštiti podataka, što će biti osnova za razmatranje mogućih promjena u budućnosti.
- (7) Članak 95. stavak 5. trebalo bi izmijeniti kako bi se na odgovarajući način produljilo razdoblje zaštite podataka.
- (8) Od 1. siječnja 2026. do stupanja na snagu ove Uredbe predmetni podaci više neće biti zaštićeni. Člankom 60. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je da se podaci za koje je isteklo razdoblje zaštite više ne zaštićuju. Budući da će se predmetnim podacima ponovno dodijeliti zaštita, taj drugi podstavak trebalo bi izmijeniti kako bi se za te podatke utvrdilo odstupanje od tog pravila. Budući da bi dobavljači alternativnih tvari i dobavljači proizvoda koji će biti uvršteni na popis iz članka 95. tijekom razdoblja nepostojanja zaštite mogli imati koristi od ulaganja koja su proveli sudionici programa pregleda da bi dobili te podatke, u članku 95. stavku 5. trebalo bi utvrditi i odredbu koja bi vlasnicima podataka omogućila da zatraže naknadu od tih dobavljača ako to budu smatrali primjerenim,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 528/2012

Uredba (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 60. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:
„Ne dovodeći u pitanje članak 95. stavak 5. drugi podstavak, razdoblja zaštite na temelju ovog članka koja su istekla ne počinju ponovno teći.”;
2. u članku 95. stavku 5. dodaje se sljedeći podstavak:
„Odstupajući od prvog podstavka, sva razdoblja zaštite podataka za kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda za koje odluka o odobrenju u skladu s člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom nije donesena do 7. lipnja 2018. završavaju 31. prosinca 2030. Vlasnici podataka mogu zatražiti naknadu za pristup njihovim podacima za razdoblje od 1. siječnja 2026. do [*Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe*] od dobavljača tvari ili dobavljača proizvoda koji je imao koristi od nepostojanja zaštite i koji je u tom razdoblju bio uvršten na popis iz stavka 1.”

⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

*Za Europski parlament
Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik*