



Brüsszel, 2025. december 19.
(OR. en)

17054/25

**Intézményközi referenciaszám:
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**

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. december 17.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2025) 1020 final
Tárgy:	Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az 528/2012/EU rendelet egyes adatvédelmi időszakok meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2025) 1020 final.

Melléklet: COM(2025) 1020 final



Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Egyszerűsítési omnibusz csomag

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az 528/2012/EU rendelet egyes adatvédelmi időszakok meghosszabbítása tekintetében
történő módosításáról**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Ez a javaslat az Európai Bizottság „Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára” című közleményében¹ bejelentett horizontális jogalkotási egyszerűsítési csomag részét képezi. A csomag célja az ágazat és a hatóságok által különösen megterhelőnek ítélt szükségtelen szabályozási terhek csökkentése, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra, valamint az emberi és állati egészség és a környezet védelmére vonatkozó magas szintű előírások fenntartása mellett. A csomag az érdekelt felek és az uniós tagállamok gyorsabb és egyértelműbb szabályozási eljárásokra irányuló visszatérő kéréseire reagál. Célja a következő jogi aktusok egyes rendelkezéseinek és eljárásainak egyszerűsítése: az 1107/2009/EK rendelet, a 396/2005/EK rendelet, az 528/2012/EU rendelet, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet, a 852/2004/EK rendelet, a 853/2004/EK rendelet, az 1099/2009/EK rendelet, a 999/2001/EK rendelet, az (EU) 2017/625 rendelet, a 98/58/EK irányelv és a 2009/128/EK irányelv.

Konkrétabban, e kezdeményezés célja a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet² módosítása a biocid termékekkel foglalkozó tagállami illetékes hatóságok és a gazdasági szereplők által azzal kapcsolatban kifejezett konkrét aggályok kezelése érdekében, hogy bizonyos adatok védelme az említett rendelet 95. cikkének (5) bekezdésével összhangban 2025. december 31-én lejár.

A létező biocid hatóanyagokra vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 89. cikkében meghatározott felülvizsgálati program lezárása jelentős késedelmet szenvedett. A 98/8/EK irányelv³ alapján 2000. május 14-én indított és 2010. május 14-ig befejezni tervezett felülvizsgálati programot először 2009-ben kellett meghosszabbítani 2014. május 14-ig⁴, másodszer 2013-ban 2024. december 31-ig⁵, legutóbb pedig harmadik alkalommal 2030. december 31-ig⁶.

A tagállamok illetékes hatóságainak túlnyomó többsége nem tartotta be a létező hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmekre vonatkozó értékelő jelentések benyújtásának határidejét. A

¹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára – A mezőgazdasági és élelmiszer-ágazat vonzóvá tétele a jövő nemzedékei számára, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/107/EK irányelve (2009. szeptember 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvnek egyes határidők meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 262., 2009.10.6., 40. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ A Bizottság 736/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. május 17.) a létező biocid hatóanyagok vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának meghosszabbítása tekintetében az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 204., 2013.7.31., 25. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

késedelmek fő okai – a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek 2021 júniusában benyújtott bizottsági végrehajtási jelentésben⁷ azonosítottak szerint – a következők: i. a tagállamok illetékes hatóságainál fennálló erőforráshiány; ii. az eredeti kérelmek minősége és a további adatok kérelmezők általi késedelmes benyújtása; iii. a bizonyos dossziékkal kapcsolatban felmerült összetett technikai kérdések, amelyeket először meg kell oldani; iv. a technikai útmutató változása; valamint v. az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok elfogadása⁸, ami további adatokat és értékeléseket tett szükségessé. Az említett végrehajtási jelentés emellett beharangozta, hogy a második végrehajtási jelentés helyett 2025-ben megkezdődik az 528/2012/EU rendelet értékelése, amelynek célja a rendeletben meghatározott szabályozási rendszer alkalmasságának elemzése. Míg az 528/2012/EU rendelet alapvető módosításaival meg kell várni ezen értékelés eredményét, néhány célzott módosítást korábban hatályba kell léptetni a rendelet végrehajtásának hatékonyabbá tétele érdekében.

Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy 2025. december 31-én lejár az adatvédelem a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozóan benyújtott valamennyi olyan adat tekintetében, amelyek esetében 2013. szeptember 1. előtt nem született határozat a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételükről, és amelyek 2025. december 31. után még vizsgálat alatt állnak a felülvizsgálati program keretében. A rendelkezés szerint az adatvédelmi időszak az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által fenntartott, 2015. szeptember 1-jén hatályba lépett külön listán (a továbbiakban: a 95. cikk szerinti lista) szereplő létező hatóanyagok szállítóinak kötelező jegyzékbe vételét követő 10 év elteltével járt le. A cél az volt, hogy méltányos ellenszolgáltatási időszakot biztosítsanak a felülvizsgálati program résztvevői számára, figyelembe véve azt is, hogy a legtöbb résztvevő esetében adataik már 2004–2008 (a felülvizsgálati program keretében benyújtott legtöbb jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontja) óta védelem alatt állnak, ugyanakkor lehetővé téve más gazdasági szereplők számára, hogy 2026 elejétől szabadon felhasználják az adatokat a könnyebb piaci hozzáférés érdekében, és csökkenjenek a költségek a beszállítóktól hatóanyagokat vásároló biocidtermék-gyártók számára, és ezáltal végső soron a biocid termékek felhasználói számára is.

Számos hatóanyag-szállító és az őket képviselő szervezetek azonban – többek között az 528/2012/EU rendelet végrehajtásáról szóló, a vállalkozásokat (hatóanyaggyártókat, termékkészítőket és továbbfelhasználókat) és a civil társadalmat képviselő érdekelt felekkel 2025. július 15-én tartott párbeszéd⁹, a biocid termékekkel foglalkozó tagállami illetékes

⁷ A Bizottság jelentése ezen a linken érhető el: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, a jelentésben vázolt megállapításokat részletesen alátámasztó bizottsági szolgálati munkadokumentum pedig itt található: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ A párbeszéd a vállalatok visszajelzéseinek összegyűjtését célozta a biocid hatóanyagok és termékek forgalomba hozatala során felmerülő fő kihívásokról, valamint a kezelésükre vonatkozó elképzeléseikről, és általánosabban arról, hogy miként lehetne egyszerűsíteni a biocid termékekre vonatkozó szabályozási keretet és ösztönözni az innovációt. Célja volt továbbá a nem ágazati érdekelt felek véleményének megismerése a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtását, valamint az emberek, az állatok és a környezet magas szintű biztonságához való hozzájárulását illetően. Ez az első

hatóságok szakértőivel a közelmúltban folytatott megbeszélések¹⁰, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó egyszerűsítési omnibusz csomaggal kapcsolatos véleményezési felhívás¹¹ keretében – visszatérően aggodalmukat fejezték ki, rámutatva, hogy a felülvizsgálati program fent említett késedelmes lezárására tekintettel felül kell vizsgálni az összes adatvédelmi időszak lejártát. Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel¹² elfogadott és 2018. június 7. óta alkalmazandó, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok elfogadása ugyanis szükségessé tette, hogy a felülvizsgálati program keretében 2025. december 31. után még vizsgálat alatt álló hatóanyagokra vonatkozóan egyedi adatokat állítsanak elő, vagy azok előállítását folyamatban legyen. Emellett más adatokat is létre kellett hozni és be kellett nyújtani az érintett kérelmekben benyújtott kezdeti adatok elégtelen minősége és/vagy amiatt, hogy a technikai útmutató vagy a követelmények változását követően új adatokat kellett benyújtani. Ezek az adatok jelenleg nem élveznék a megfelelő adatvédelmi időszakokat (vagy egyáltalán nem részesülnének adatvédelemben). Ezért meg kell hosszabbítani a 2018. június 7-én még a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyagokra vonatkozó adatok védelmének határidejét, egyensúlyt teremtve egyrészt a felülvizsgálati program résztvevőinek érdekei, másrészt az alternatív hatóanyag-szállítóknak és a termékengedélyezést kérelmezőknek az érdekei között. Ezen egyensúly érdekében mérlegelni kell az adatvédelem meghosszabbítása által érintett adatok körét, valamint a meghosszabbított védelem időtartamát. Amíg a Tanács és az Európai Parlament végül el nem fogadja a javaslatot, az érdekelt felek által említett, a felülvizsgálati program résztvevőinek versenyképességét és az innovációs ösztönzőket érintő potenciális kockázatok továbbra is fennállnak. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy más vállalatok, különösen azok az alternatív hatóanyag-szállítók, akik nem támogatják a hatóanyagot a felülvizsgálati programban, szabadon felhasználhatják az adatokat anélkül, hogy tárgyalniuk kellene az adatok tulajdonosaival a hozzáférési jogokért járó ellenszolgáltatásról.

Ezzel összefüggésben annak biztosítása érdekében, hogy az az időszak, amely alatt az adatok nem részesülnek védelemben, a lehető legrövidebb legyen, szükség van egy olyan javaslatra, amely az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó egyszerűsítési omnibusz csomagban javasolt többi intézkedéstől elkülönülten kizárólag az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdése szerinti adatvédelem módosítására és a kapcsolódó módosításokra irányul. E javaslat ezt a célt szolgálja.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat egy egyszerűsítésre irányuló intézkedéscsomag része, amelynek célja az iparágak adminisztratív terheinek és költségeinek csökkentése.

lépést jelentette a biocid termékekről szóló rendelet értékeléséhez (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

¹⁰ A biocid termékekkel foglalkozó illetékes hatóságok (528/2012/EU rendelet) bizottsági szakértői csoportja (az illetékes hatóságok ülései, „CA meetings”), nyilvántartási kód: E03125 ([a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_hu.

¹² A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a kezdeményezés hozzájárul az agrár-élelmiszeripari ágazatra nehezedő szabályozási terhek egyszerűsítéséhez és csökkentéséhez, a mezőgazdaságra és az élelmiszer-ágazatra vonatkozó jövőképből előirányzottak szerint, miközben fenntartja az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A javasolt módosítás uniós szinten kerül elfogadásra, mivel az érintett rendeletet korábban uniós szinten fogadták el, és az adatvédelemmel kapcsolatos probléma csak az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdése rendelkezéseinek uniós szinten végrehajtott módosításával kezelhető. Ennek megfelelően e rendeletet uniós szinten kell módosítani.

- **Arányosság**

A kezdeményezés csak az 528/2012/EU rendelet azon konkrét rendelkezésének módosítását javasolja, amely a 2018. június 7-én még a létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában szereplő hatóanyagokra vonatkozó adatvédelem lejártával kapcsolatos, és nem lépi túl a felülvizsgálati program résztvevői által generált adatok megfelelő ideig tartó védelmének biztosítására irányuló célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Ez a felülvizsgálati javaslat jogalkotási javaslat, mivel a módosítandó rendeletet együttdöntési/rendes jogalkotási eljárás keretében fogadták el.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Ezt a javaslatot bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri, amely részletes áttekintést nyújt az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit érintő javasolt módosítások pozitív hatásairól, a véleményezési felhívás és a korábbi elemzések során többek között az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdése szerinti konkrét adatvédelmi problémáról gyűjtött meglévő adatok és információk alapján.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyagokra vonatkozó adatvédelemnek az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott, 2025. december 31-ig történő korlátozása nyomán az ágazat egyes részei, valamint egyes tagállamok biocid termékekkel foglalkozó illetékes hatóságai cselekvésre szólítottak fel annak érdekében, hogy biztosított legyen a megfelelő védelem azon adatok számára, amelyek csak a közelmúltban keletkeztek (vagy később jönnek majd létre) a létező hatóanyagok felülvizsgálati programja céljából, amely jelentős késedelmet szenved. Számos ágazati érdekelt fél kért találkozót az illetékes bizottsági szolgálatokkal ebben a témában. A CEFIC (Biocides for Europe) a 2018.

június 7. (az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló tudományos kritériumok alkalmazásának kezdőnapja) óta előállított valamennyi adat tekintetében kérte az adatvédelem meghosszabbítását. A biocid termékekkel foglalkozó tagállami illetékes hatóságok azt kérték, hogy 2031. december 31-ig hosszabbítsák meg a felülvizsgálati programban szereplő anyagokra – legalább az endokrin károsító (ED) tulajdonságokkal kapcsolatosakra – vonatkozó adatvédelem hatályát. Másfelől a Bizottság szolgálataival vállalatok is felvették a kapcsolatot, amelyek nehézségekről számoltak be a védett adatokra vonatkozó hozzáférési felhatalmazások beszerzését illetően vagy a tekintetben, hogy megszerezzék a felülvizsgálati program meglévő résztvevőinek beleegyezését ahhoz, hogy csatlakozzanak hozzájuk az anyag támogatása érdekében, és így élvezhessék az adatokhoz való ingyenes hozzáférés előnyeit. Az SME United például jelezte, hogy fontos egyensúlyt teremteni a felülvizsgálati programban részt vevő adattulajdonosok és más szereplők érdekei között¹³.

Az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó egyszerűsítési omnibusz csomaggal kapcsolatos véleményezési felhívás során számos vállalat és szövetség bírálta a felülvizsgálati programban szereplő anyagokra vonatkozó adatvédelem jelenlegi határozott leállítását, azzal érvelve, hogy az nincs összhangban a meghosszabbított felülvizsgálati programmal, és potyázási kockázatokhoz vezet, torzítja a versenyt, továbbá ellene hat az adatgazdasági csomagokba való beruházásnak, különös tekintettel azokra a költséges tanulmányokra, amelyek az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló tudományos kritériumok alkalmazásához szükségesek. Sokan kifejezetten támogatták a védelem meghosszabbítását vagy visszaállítását a 2018 után generált valamennyi adatra, és nem csak az endokrin károsító tulajdonságok meghatározása céljából benyújtott adatokra, azzal érvelve, hogy más műszaki dokumentációk vagy követelmények változása miatt más aktualizált adatokat kell előállítani, de eltérően vélekedtek arról, hogy milyen időtartamú legyen a meghosszabbítás: a felülvizsgálati program végéig; tízéves meghosszabbítás 2025-től (azaz 2035-ig); az 528/2012/EU rendelet 60. cikkének rendes alkalmazása, amely az anyag jóváhagyását követő tízéves időszakra rendelkezik az adatvédelemről; a hatóanyag jóváhagyásáról szóló határozat meghozatalától számított legfeljebb 15 évig; a felülvizsgálati program végéig vagy az anyag jóváhagyását követő 10 évig, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont. A gyártók arra figyelmeztettek, hogy azok a vállalatok, amelyek korán beruháztak a megfelelésbe, elveszítenék a védelmet, mielőtt a versenytársaknak osztozniuk kellene a költségeken, ami aláásná az innovációt és az ellátásbiztonságot. Másfelől egy érdekelt fél ellenezte az adatvédelem 2025 utáni meghosszabbítását, és aggodalmát fejezte ki a 2013 óta egyértelmű szabályok túlzott megváltoztatása, a kizárólagosság meghosszabbítása és az adatmegosztás bonyolítása miatt, ami a hozzáférési tárgyalások megakadása esetén lassíthatja az engedélyezéseket, és ellene hathat az innovációnak, a néhány vállalat javát szolgáló meghosszabbított piacvédelem miatt. Jelezte, hogy a felülvizsgálati program folyamatos késedelmei nyomán már jelentősen meghosszabbodtak a költségamortizációs időszakok, és hogy az adatvédelem meghosszabbítása csökkenti a versenyt és magas szinten tartja a termékek költségeit, fenntartva az oligopolisztikus jellegű helyzeteket. Leírta, milyen nehézségeket tapasztaltak az adatmegosztási tárgyalások során. Nem kormányzati szervezetek és polgárok nem tettek észrevételeket. Ez a javaslat figyelembe veszi a beérkezett észrevételeket azzal a céllal, hogy egyensúlyt teremtsen a létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában részt vevő adattulajdonosok és más szereplők érdekei között, figyelembe véve azt is, hogy melyek voltak az eredeti szándékai az adatvédelmi időszak 95. cikk (5) bekezdésében meghatározott lejáratú idejének.

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

- **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

Az érdekelt feleknek az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (5) bekezdésének rendelkezéseire vonatkozó, fent ismertetett felvetései nyomán különböző javaslatok születtek az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályok egyes rendelkezéseinek pontosítására és az e rendelkezésekből eredő túlzott adminisztratív terhek megszüntetésére. Ezenkívül a fent említett véleményezési felhívásra válaszul és azt követően a Bizottság részletes állásfoglalásokat kapott az érdekelt felektől.

- **Hatásvizsgálat**

A javasolt egyszerűsítési intézkedések kifejezetten technikai jellegűek. A célkitűzések elérésének nincs életképes alternatívája, és a javasolt intézkedések nem változtatják meg az alapvető szakpolitikai célkitűzéseket, és nem vezetnek be jelentős új kötelezettségeket. Ezen okok miatt a teljes körű hatásvizsgálat nem bírna hozzáadott értékkel. Ehelyett a javaslatot egy elemző bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri. Ez a dokumentum egyértelműen ismerteti a javasolt intézkedéseket, bemutatja az alapul szolgáló bizonyítékokat, elemzéseket és az érdekelt felek véleményét, valamint megbecsüli a lehetséges költségmegtakarításokat is.

Az ágazat számára nem várható közvetlen költségmegtakarítás, mivel a szóban forgó adatokat mindenképpen elő kell állítani és be kell nyújtani a hatóanyag értékeléséhez, és különösen az endokrin rendszert károsító tulajdonságok értékeléséhez. Az adattulajdonosok számára azonban előnyös lenne a nagyobb jogbiztonság és az a lehetőség, hogy hozzáférési felhatalmazások révén ellenszolgáltatást kapjanak más érdekelt vállalatoktól. A védett adatokhoz hozzáférés biztosítható ugyanazon hatóanyag alternatív szállítói vagy a hatóanyag jóváhagyását követően termékengedélyt kérő vállalatok számára. A hozzáférés feltételei eltérőek lehetnek, a pénzügyi ellenszolgáltatástól az ingyenes hozzáférésig, amikor az adattulajdonosok anyagszállítóként is eljárnak.

A korábbi 98/8/EK irányelv felülvizsgálatáról szóló 528/2012/EU rendeletre irányuló javaslatához 2009-ben elvégzett hatásvizsgálatban egy hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem elkészítésének költségét 3–5 millió EUR-ra becsülték (egy 2007-ben végzett tanulmány alapján)¹⁴. Bár az endokrin rendszert károsító tulajdonságokra vonatkozó adatok előállításának átlagos költségeiről nem állnak rendelkezésre konkrét adatok, ezek a vizsgálatok általában rendkívül költségesnek minősülnek, különösen azért, mert gyakran gerinces állatokon végzett vizsgálatokat foglalnak magukban. A kérelem egyéb elemeihez kapcsolódó új tanulmányok elkészítésének költségei nagyon változóak, attól függően, hogy az értékelő illetékes hatóságok mely konkrét kérdésben kértek új tanulmányt. A megfelelő adatvédelmi időszak biztosításával az intézkedés hozzájárul e beruházások méltányos megtérülésének biztosításához, és fenntartja az ösztönzőket az adatgeneráláshoz, amely elengedhetetlen a felülvizsgálati program tudományos megalapozottságához.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

E javaslat az Európai Bizottság azon kötelezettségvállalásának részét képezi, hogy az EU jólétének és rezilienciájának fokozása érdekében enyhítse az uniós polgárokra, vállalkozásokra és közigazgatásokra nehezedő, szabályozásból eredő terheket. A javaslat egy

¹⁴ Lásd a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum – hatásvizsgálat 13., 14., 85. és 86. oldalát, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

olyan intézkedéscsomag részét képezi, amelynek célja ezért az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályok rendelkezéseinek egyszerűsítése, a vállalkozásokra és a hatóságokra háruló szükségtelen terhek és költségek csökkentése anélkül, hogy aláásná az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmét.

- **Alapjogok**

A javaslat tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített alapjogokat, és betartja az abban elismert elveket. A vállalatokra nehezedő adminisztratív terhek csökkentésének társadalmi előnyökkel kell járnia a jólét megteremtése, a foglalkoztatás és az innováció terén. Ugyanakkor a javaslat nem ássa alá az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzést.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Ez a kezdeményezés nem ró további költségeket a Bizottságra vagy bármely szabályozó ügynökségre.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság nyomon fogja követni az új rendelkezések végrehajtását és alkalmazását, valamint az azoknak való megfelelést. Ezen túlmenően az e javaslattal módosítandó rendeletet a minőségi jogalkotás elveivel összhangban rendszeresen értékelni kell hatékonysága, a célkitűzéseinek elérése terén elért eredményessége, relevanciája, koherenciája és hozzáadott értéke tekintetében. E javaslat nem igényel végrehajtási tervet.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A felülvizsgálati programban 2013. szeptember 1-jén még felülvizsgálat alatt álló létező hatóanyagokkal kapcsolatos adatok védelmére vonatkozó határidőt újra kell gondolni, egyensúlyt teremtve egyrészt a felülvizsgálati program résztvevőinek érdekei, másrészt az alternatív hatóanyag-szállítók és a termékengedélyt kérelmezők érdekei között, figyelembe véve az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott adatvédelem lejártával kapcsolatos eredeti szándékokat is. A különböző érdekek közötti egyensúlynak tükröződnie kell a védelem meghosszabbítása által érintett hatóanyagok és adatok körében, valamint a védelem időtartamában.

A 2018. június 7-én még a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk értékelése tovább késik, mivel új adatokat kell előállítani, amelyek lehetővé teszik az említett napon alkalmazandóvá vált, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok értékelését¹⁵. Ezen túlmenően az említett időpont óta más adatokat is létre kellett hozni és be kellett nyújtani azokhoz az értékelő tagállamokhoz, amelyek ezt az érintett kérelmekben benyújtott eredeti adatok elégtelen minősége miatt és/vagy a technikai útmutató változása vagy aktualizált adatszolgáltatási követelmények nyomán szükségesnek ítélték. Ezért a Bizottság javasolja az

¹⁵ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), amely 2018. június 7-én lépett hatályba.

adatvédelem időtartamának meghosszabbítását az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó valamennyi adat esetében, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően. Annak biztosítása érdekében, hogy az új rendelkezést valamennyi fél egyszerűen alkalmazhassa, a védelem meghosszabbítása különbségtétel nélkül minden adatra kiterjed.

A létező biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjának befejezését 2030. december 31-ig meghosszabbították¹⁶. Ezért javasolt az érintett adatok védelmének ugyanezen időpontig történő meghosszabbítása. Ez a 2018. június 7. óta előállított adatok esetében legfeljebb 11,5 éves időtartamnak felel meg, amely megfelelő adatvédelmi időszaknak tekinthető, amelynek során a felülvizsgálati program résztvevői ellenszolgáltatásban részesülhetnek az értékelő tagállamok által igényelt adatok előállításának költségeiért. Azt is meg kell jegyezni, hogy az 528/2012/EU rendelet szabályai szerint egy hatóanyag iránti kérelem értékelésének alapesetben egy évig kell tartania, amely során az adatok védelmet élveznek, amit az értékelés véglegesítését és a jóváhagyásról szóló határozat elfogadását követő 10 éves védelmi időszak követ, ami összességében 11–12 éves adatvédelmi időszaknak felel meg¹⁷. Míg a csak az utóbbi években előállított adatok esetében a védelmi időszak rövidebb lesz, a védelem javasolt meghosszabbítása a kérelemben szereplő valamennyi adatra kiterjed, beleértve a kérelmek benyújtása óta benyújtott adatokat is, amelyek esetében már hosszabb volt az adatvédelmi időszak¹⁸. Továbbra is fenn kell tartani a 95. cikk (5) bekezdésének eredeti célkitűzéseit. Ezen okok miatt a javaslat nem tartalmaz rendelkezést ezen új védelmi időszak felülvizsgálatára vonatkozóan. Emellett a Bizottság 2026/2027 folyamán elvégzi az 528/2012/EU rendelet teljes körű értékelését, annak adatvédelmi szabályaira is kiterjedően, ami alapul szolgál majd a jövőbeli lehetséges változtatások mérlegeléséhez.

A 95. cikk (5) bekezdése az adatvédelem e meghosszabbításának elérése érdekében módosul.

A javaslat elfogadásáig lesz egy olyan időszak, amely alatt az érintett adatok már nem részesülnek védelemben, azaz 2026. január 1-jétől addig, amíg az adatok a 95. cikk (5) bekezdésében foglalt új rendelkezések alkalmazásában ismét védelemben részesülnek. A 60. cikk (1) bekezdésének második albekezdése kimondta, hogy az az adat, amelynek vonatkozásában a védelmi időszak lejárt, nem minősíthető újra védelem alatt álló adatnak. Mivel az érintett adatok ismét védelem alatt fognak állni, a 60. cikk (1) bekezdésének második albekezdése úgy módosul, hogy az érintett adatokra vonatkozóan rendelkezik a szabálytól való eltéréstről. A 95. cikk (5) bekezdésében megállapításra kerül továbbá egy olyan rendelkezés, amely lehetővé teszi az adattulajdonosok számára, hogy ellenszolgáltatást igényeljenek a védelem hiányából hasznot húzó és a 95. cikk szerinti listára az említett időszak alatt felvett anyagszállítótól vagy termékszállítótól, ha ezt helyénvalónak tartják.

¹⁶ A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Az értékelő tagállam általi értékelés 12 hónapos időtartama, 6 hónapos felfüggesztés lehetőségével, amit az ECHA 9 hónapos szakértői értékelése követ, plusz a Bizottság szintjén lefolytatott döntéshozatali folyamat ideje.

¹⁸ A legtöbb kérelmet 2004–2008 óta nyújtották be.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az 528/2012/EU rendelet egyes adatvédelmi időszakok meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) A „Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára” című közleményében¹ a Bizottság egy olyan átfogó egyszerűsítési csomagot jelentett be, amelynek célja a szükségtelen szabályozási terhek csökkentése az élelmiszer- és takarmánybiztonságra, az emberi és állati egészségre, valamint a környezetvédelemre vonatkozó magas szintű előírások fenntartása mellett.
- (2) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet² meghatározza a biocid hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek engedélyezésére és forgalomba hozatalára vonatkozó eljárásokat. A tagállamok illetékes hatóságainak túlnyomó többsége nem tartotta be a létező hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmekre vonatkozó értékelő jelentések benyújtásának határidejét, ami késleltette a létező biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjának az említett rendelet 89. cikkében meghatározott lezárását. A késedelmek fő okai – a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek 2021 júniusában benyújtott bizottsági végrehajtási jelentésben³ azonosítottak szerint – a következők: i. a tagállamok illetékes hatóságainál fennálló erőforráshiány; ii. az eredeti kérelmek minősége és a kiegészítő adatok kérelmezők általi késedelmes benyújtása; iii. a bizonyos dossziékkal kapcsolatban felmerült összetett technikai kérdések, amelyeket meg kell oldani; iv. új technikai útmutatók kerülnek kidolgozásra; valamint v. az endokrin károsító tulajdonságok

¹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ A Bizottság jelentése ezen a linken érhető el: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, a jelentésben vázolt megállapításokat részletesen alátámasztó bizottsági szolgálati munkadokumentum pedig itt található: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok kerültek elfogadásra az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel⁴.

- (3) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdése rögzíti, hogy a 60. cikktől eltérve, az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó adatvédelmi időszakok, amelyek az 1451/2007/EK bizottsági rendelet⁵ II. mellékletében ugyan fel vannak sorolva, azonban a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁶ I. mellékletébe történő felvételükről 2013. szeptember 1-je előtt nem született határozat, 2025. december 31-én lejárnak. A cél egyrészt az volt, hogy méltányos díjazást biztosítsanak a felülvizsgálati program azon résztvevői számára, akik adattulajdonosok, másrészt pedig az, hogy el lehessen kerülni a monopóliumok létrehozását és az aránytalan védelmi időszakot annak előírásával, hogy 2026 elejétől lehetővé válik más gazdasági szereplők számára, hogy szabadon felhasználják az adatokat, hogy ezáltal könnyebben hozzáférjenek a piachoz, és csökkenjenek a költségek a beszállítóktól hatóanyagokat vásároló biocidtermék-gyártók számára, és ezáltal végső soron a biocid termékek felhasználói számára is.
- (4) A felülvizsgálati program befejezésének késedelme miatt az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott, az adatvédelemre vonatkozó 2025. december 31-i határidőt ki kell igazítani, egyensúlyt teremtve egyrészt a felülvizsgálati program résztvevőinek érdekei, másrészt a hatóanyagok alternatív beszállítóinak és a termékengedélyezést kérelmezőknek az érdekei között. Ennek a különböző érdekek közötti egyensúlynak vonatkoznia kell a védelem meghosszabbítása által érintett hatóanyagok és adatok körére, valamint a védelem meghosszabbított időtartamára.
- (5) A 2018. június 7-én még a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk értékelése tovább késik, mivel új adatokat kell előállítani, amelyek lehetővé teszik az említett napon alkalmazandóvá vált, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok értékelését. Ezen túlmenően azóta más adatokat is elő kellett állítani az értékelő tagállamok kérésére, az érintett kérelmekben benyújtott eredeti adatok elégtelen minősége miatt, valamint a technikai útmutató vagy az adatszolgáltatási követelmények változása nyomán. Következésképpen a jelenleg az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott adatvédelmi időszakok záró időpontja miatt az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozóan újonnan generált adatok esetében, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban, a védelmi időszak lényegesen rövidebb lenne, mint a korábban előállított más adatok esetében. Ezért az ilyen adatokra vonatkozó védelmi időszakot meg kell hosszabbítani. Annak biztosítása érdekében, hogy az új rendelkezést adminisztratív szempontból valamennyi fél

⁴ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ A Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/hun>).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

egyszerűen alkalmazhassa, a védelem meghosszabbításának az érintett hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó összes adata ki kell terjednie.

- (6) A létező biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjának befejezését 2030. december 31-ig meghosszabbították⁷. Az érintett adatok védelmi időszakát ezért 2030. december 31-ig meg kell hosszabbítani. Ez a 2018. június 7. óta előállított adatok esetében legfeljebb 11,5 éves időtartamnak felel meg, amely megfelelő adatvédelmi időszaknak tekinthető, amelynek során a felülvizsgálati program résztvevői ellenszolgáltatásban részesülhetnek az értékelő tagállamok által igényelt adatok előállításának költségeiért. Míg a csak az utóbbi években előállított adatok esetében a védelmi időszak rövidebb lesz, a védelem javasolt meghosszabbítása a kérelemben szereplő valamennyi adata kiterjed, beleértve a kérelmek benyújtása óta benyújtott adatokat is, amelyek esetében már hosszabb volt az adatvédelmi időszak. Emellett a Bizottság 2026 és 2027 folyamán elvégzi az 528/2012/EU rendelet teljes körű értékelését, annak adatvédelmi szabályaira is kiterjedően, ami alapul szolgál majd a jövőbeli lehetséges változtatások mérlegeléséhez.
- (7) A 95. cikk (5) bekezdését ennek megfelelően módosítani kell az adatvédelmi időszak meghosszabbítása érdekében.
- (8) 2026. január 1-jétől e rendelet hatálybalépéséig az érintett adatok védelme megszűnik. Az 528/2012/EU rendelet 60. cikke (1) bekezdésének második albekezdése úgy rendelkezik, hogy az az adat, amelynek vonatkozásában a védelmi időszak lejárt, nem minősíthető újra védelem alatt álló adatnak. Mivel az érintett adatok ismét védelem alatt fognak állni, az említett második albekezdést módosítani kell, hogy az érintett adatokra vonatkozóan rendelkezzen a szabálytól való eltérésről. Mivel azok az alternatív anyagszállítók és termékszállítók, amelyek az adatvédelem nélküli időszakban kerülnek fel a 95. cikk szerinti listára, hasznot húzhattak a felülvizsgálati program résztvevői által az ilyen adatok előállítása érdekében végrehajtott beruházásokból, a 95. cikk (5) bekezdésében meg kell továbbá állapítani egy rendelkezést, amely lehetővé teszi az adattulajdonosok számára, hogy amennyiben helyénvalónak tartják, ellenszolgáltatást igényeljenek ezektől a beszállítóktól,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet módosításai

Az 528/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 60. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:
„A 95. cikk (5) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül, az e cikk szerinti, lejárt védelmi időszakok nem kezdődnek újra.”
2. A 95. cikk (5) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:
„Az első albekezdéstől eltérve, azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációk esetében, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot a 89. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően, valamennyi adatvédelmi

⁷ A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

időszak lejár 2030. december 31-én. Az adattulajdonosok a 2026. január 1-jétől [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének időpontja]-ig tartó időszakra az adataikhoz való hozzáférésért ellenszolgáltatást igényelhetnek az olyan anyagszállítótól vagy termékszállítótól, amely hasznot húzott a védelem hiányából, és amely ezen időszak alatt került fel az (1) bekezdésben említett listára.”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*