

Bruxelles, 19 decembrie 2025  
(OR. en)

17054/25

---

---

**Dosar interinstituțional:  
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**

## **PROPUNERE**

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	17 decembrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene

---

Nr. doc. Csie:	COM(2025) 1020 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește prelungirea anumitor perioade de protecție a datelor

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2025) 1020 final.

---

Anexă: COM(2025) 1020 final



COMISIA  
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025  
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

**Pachet omnibus de simplificare**

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește prelungirea  
anumitor perioade de protecție a datelor**

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL PROPUNERII**

#### **• Motivele și obiectivele propunerii**

Prezenta propunere face parte din pachetul transversal de simplificare legislativă anunțat în Viziunea Comisiei Europene pentru agricultură și sectorul alimentar<sup>1</sup>. Scopul pachetului este de a reduce sarcinile de reglementare inutile identificate ca fiind deosebit de împovărătoare de către industrie și autorități, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului. Pachetul răspunde solicitărilor repetate din partea părților interesate și a statelor membre ale UE pentru proceduri de reglementare mai rapide și mai clare. Scopul său este de a simplifica anumite dispoziții și proceduri din următoarele acte: Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 852/2004, Regulamentul (CE) nr. 853/2004, Regulamentul nr. 1099/2009, Regulamentul (CE) nr. 999/2001, Regulamentul (UE) 2017/625, Directiva 98/58/CE și Directiva 2009/128/CE.

Mai precis, prezenta inițiativă vizează modificarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide<sup>2</sup>, pentru a răspunde preocupărilor specifice exprimate de autoritățile competente ale statelor membre cu privire la produsele biocide și de operatorii economici în ceea ce privește expirarea perioadelor de protecție a anumitor date la 31 decembrie 2025, în conformitate cu articolul 95 alineatul (5) din regulamentul menționat.

Finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente prevăzut la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a suferit întârzieri majore. Inițiat la 14 mai 2000 în temeiul Directivei 98/8/CE<sup>3</sup> și planificat pentru a fi finalizat până la 14 mai 2010, programul de examinare a trebuit să fie prelungit pentru prima dată în 2009 până la 14 mai 2014<sup>4</sup>, pentru a doua oară în 2013 până la 31 decembrie 2024<sup>5</sup> și, recent, pentru a treia oară până la 31 decembrie 2030<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

<sup>3</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>4</sup> Directiva 2009/107/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene (JO L 262, 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

<sup>5</sup> Regulamentul delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente (JO L 204, 31.7.2013, p. 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> Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

Marea majoritate a autorităților competente din statele membre nu au respectat termenele de depunere a rapoartelor de evaluare pentru cererile de aprobare a substanțelor active existente. Principalele motive ale întârzierilor, astfel cum au fost identificate în raportul Comisiei privind punerea în aplicare prezentat Consiliului și Parlamentului European în iunie 2021<sup>7</sup>, sunt: i) lipsa de resurse în cadrul autorităților competente din statele membre, ii) calitatea cererilor inițiale și întârzierile înregistrate de solicitanți în transmiterea datelor suplimentare, iii) chestiuni tehnice complexe privind dosare specifice care trebuie soluționate în primul rând, iv) evoluția orientărilor tehnice și v) adoptarea de noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin<sup>8</sup>, ceea ce a determinat necesitatea unor date și evaluări suplimentare. În raportul de punere în aplicare respectiv s-a anunțat, de asemenea, că, în locul unui al doilea raport de punere în aplicare, în 2025 va începe o evaluare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, cu scopul de a analiza adecvarea sistemului de reglementare prevăzut în regulament. Deși orice modificare fundamentală a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 ar trebui să aștepte rezultatul evaluării respective, ar trebui adoptate mai devreme câteva modificări specifice pentru a spori eficiența punerii sale în aplicare.

Articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că, la 31 decembrie 2025, expiră protecția pentru toate datele transmise pentru combinațiile de substanțe active existente/tipuri de produse din programul de examinare, dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE și care vor fi încă în curs de examinare în cadrul programului de examinare după 31 decembrie 2025. Perioada de protecție urma să expire la 10 ani de la includerea obligatorie a furnizorilor de substanțe active existente pe o listă specifică menținută de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), care a intrat în vigoare la 1 septembrie 2015 (lista prevăzută la articolul 95). Scopul a fost de a garanta o perioadă de compensare echitabilă pentru participanții la programul de examinare, având în vedere și faptul că, în cazul majorității participanților, datele lor fuseseră deja protejate din 2004-2008 (perioada în care au fost depuse majoritatea cererilor de aprobare în cadrul programului de examinare), prevăzând în același timp posibilitatea ca alți operatori economici să utilizeze în mod liber datele de la începutul anului 2026 pentru a accesa mai ușor piața și a reduce costurile pentru producătorii de produse biocide care cumpără substanțe active de la furnizori – și, prin urmare, în cele din urmă, pentru utilizatorii produselor biocide.

Cu toate acestea, o serie de furnizori de substanțe active și organizațiile lor reprezentative și-au exprimat în repetate rânduri îngrijorarea cu privire la faptul că, având în vedere întârzierile înregistrate în finalizarea programului de examinare, astfel cum se descrie mai sus, expirarea tuturor perioadelor de protecție a datelor trebuie reexaminată, printre altele, în cadrul unui dialog privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, care a avut loc la 15 iulie 2025 cu părțile interesate care reprezintă întreprinderile (producătorii de substanțe active, formulatorii de produse și utilizatorii din aval) și societatea civilă<sup>9</sup>, în cadrul discuțiilor

<sup>7</sup> Raportul Comisiei este disponibil la următoarea adresă: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, iar documentul de lucru al serviciilor Comisiei, care prezintă dovezi detaliate pentru constatările prezentate în raport, este disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

<sup>8</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

<sup>9</sup> Scopul dialogului a fost de a colecta feedback din partea întreprinderilor cu privire la principalele dificultăți întâmpinate în ceea ce privește introducerea pe piață a substanțelor active și a produselor

recente cu experții autorităților competente din statele membre privind produsele biocide<sup>10</sup>, precum și în cadrul cererii de contribuții referitoare la pachetul omnibus de simplificare privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale<sup>11</sup>. De fapt, adoptarea unor noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, adoptate prin Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei<sup>12</sup> și aplicabile de la 7 iunie 2018, a impus ca, începând cu acea dată, să fie generate date specifice – sau să fie încă în curs de generare – pentru substanțele active care sunt încă în curs de examinare în cadrul programului de examinare după 31 decembrie 2025. În plus, a fost necesar să se genereze și să se transmită și alte date din cauza calității insuficiente a datelor inițiale transmise în cererile respective și/sau din cauza necesității de a transmite date noi ca urmare a evoluției orientărilor tehnice sau a cerințelor. În prezent, aceste date nu ar beneficia de perioade adecvate de protecție a datelor (sau nu ar beneficia deloc de o astfel de protecție). Prin urmare, data de încheiere a protecției datelor pentru substanțele active existente care se aflau încă în programul de examinare la 7 iunie 2018 ar trebui prelungită, asigurându-se un echilibru între interesele participanților la programul de examinare, pe de o parte, și interesele furnizorilor alternativi de substanțe active și ale solicitanților de autorizații pentru produse, pe de altă parte. Pentru a se ajunge la acest echilibru, ar trebui să se țină seama de domeniul de aplicare al datelor vizate de prelungirea protecției, precum și de durata protecției prelungite. Până la adoptarea în cele din urmă a propunerii de către Consiliu și Parlamentul European, riscurile potențiale pentru competitivitatea participanților la programul de examinare și stimulentele pentru inovare, menționate de părțile interesate, vor exista în continuare. În termeni concreți, acest lucru înseamnă că alte întreprinderi, în special furnizorii alternativi de substanțe active care nu sprijină substanța activă în programul de examinare, vor putea reutiliza datele în mod liber, fără a fi nevoite să negocieze compensații pentru drepturile de acces cu proprietarii datelor.

În acest context, pentru a se asigura că perioada în care datele nu vor fi protejate este limitată la cea mai scurtă posibil, este necesară o propunere separată de restul celorlalte măsuri propuse în pachetul omnibus de simplificare privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, care să fie dedicată exclusiv modificării protecției datelor în temeiul articolului 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și modificărilor conexe. Acesta este scopul prezentei inițiative.

---

biocide, precum și ideile lor cu privire la modul de soluționare a acestor dificultăți și, în general, cu privire la modul de simplificare a cadrului de reglementare pentru produsele biocide și de încurajare a inovării. Scopul său a fost, de asemenea, de a obține opiniile părților interesate din afara sectorului cu privire la punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide și la contribuția acestuia la asigurarea unui nivel ridicat de siguranță pentru oameni, animale și mediu. Acest lucru a constituit un prim pas pentru evaluarea Regulamentului privind produsele biocide ([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> Grupul de experți al Comisiei „Autoritățile competente în domeniul produselor biocide [Regulamentul (UE) nr. 528/2012]” („reuniunile AC”), codul din registru E03125 ([Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare](#)); [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\\_ro](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_ro).

<sup>12</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

- **Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea face parte dintr-un pachet de măsuri privind simplificarea, care vizează reducerea sarcinii administrative și a costurilor pentru industrii.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta inițiativă contribuie la simplificarea și reducerea sarcinilor de reglementare pentru sectorul agroalimentar, astfel cum s-a anunțat în Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar, menținând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, animale și a mediului.

## 2. **TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE**

- **Temeiul juridic**

Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Modificarea propusă este adoptată la nivelul UE, deoarece regulamentul în cauză a fost adoptat anterior la nivelul UE și numai o modificare a dispozițiilor articolului 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 efectuată la nivelul UE poate aborda problema protecției datelor. În consecință, este necesar să se aducă o modificare la acest regulament la nivelul UE.

- **Proporționalitatea**

Inițiativa propune doar modificarea unei anumite dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 referitoare la expirarea protecției datelor pentru datele referitoare la substanțele active care se află încă în programul de examinare a substanțelor active existente la 7 iunie 2018 și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de asigurare a unei perioade adecvate de protecție a datelor generate de participanții la programul de examinare.

- **Alegerea instrumentului**

Prezenta propunere de revizuire este o propunere legislativă, deoarece regulamentul relevant care urmează să fie modificat a fost adoptat prin procedura de codecizie/procedura legislativă ordinară.

## 3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Prezenta propunere este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care include o prezentare detaliată a impactului pozitiv al modificării propuse a dispozițiilor relevante din legislația privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pe baza datelor și a informațiilor existente colectate în cursul cererii de contribuții și al analizelor anterioare, inclusiv cu privire la chestiunea specifică a protecției datelor prevăzută la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

- **Consultarea cu părțile interesate**

Limitarea protecției datelor până la 31 decembrie 2025 pentru substanțele active existente în programul de examinare, astfel cum se prevede la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a determinat anumite părți ale industriei, precum și autoritățile competente

din unele state membre în domeniul produselor biocide să solicite luarea de măsuri pentru a asigura o protecție adecvată a datelor generate abia recent (sau care urmează să fie generate) în scopul programului de examinare a substanțelor active existente, care înregistrează întârzieri semnificative. Mai multe părți interesate din industrie au solicitat reuniuni cu serviciile responsabile ale Comisiei pe această temă. CEFIC (Biocide pentru Europa) a solicitat o prelungire a protecției datelor pentru toate datele generate începând cu 7 iunie 2018 (data aplicării criteriilor științifice pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin). Autoritățile competente din statele membre pentru produsele biocide au solicitat prelungirea protecției datelor pentru substanțele din programul de examinare, cel puțin pentru cele legate de proprietățile care perturbă sistemul endocrin, până la 31 decembrie 2031. Pe de altă parte, serviciile Comisiei au fost contactate și de întreprinderi care au raportat dificultăți în obținerea scrisorilor de acces la datele protejate sau în obținerea acordului participanților la programul de examinare stabilit de a li se alătura în sprijinirea substanței și a putea astfel beneficia de acces liber la date. De exemplu, SME United a indicat că este important să se depună eforturi pentru a se ajunge la un echilibru între interesul proprietarilor de date în cadrul programului de examinare și cel al altor actori<sup>13</sup>.

În cursul cererii de contribuții privind pachetul omnibus de simplificare privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, un număr mare de întreprinderi și asociații au criticat actuala întrerupere bruscă a protecției datelor pentru substanțele incluse în programul de examinare, susținând că aceasta nu este aliniată la programul de examinare extins și creează riscuri de „parazitism”, denaturează concurența și descurajează investițiile în pachete de date, în special în studiile costisitoare care sunt necesare pentru aplicarea criteriilor științifice de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Multe dintre ele au susținut în mod explicit prelungirea sau restabilirea protecției pentru toate datele generate după 2018 și nu numai pentru datele transmise pentru a determina proprietățile care perturbă sistemul endocrin, deoarece au argumentat că trebuie generate alte date actualizate ca urmare a evoluției altor cerințe sau documente tehnice, dar au avut opinii diverse cu privire la ceea ce ar trebui să fie perioada de prelungire: până la sfârșitul programului de examinare; o prelungire cu 10 ani din 2025 (și anume până în 2035); aplicarea normală a articolului 60 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care prevede protecția datelor după aprobarea unei substanțe pentru o perioadă de 10 ani; până la 15 ani de la decizia de aprobare a substanței active; până la sfârșitul programului de examinare sau la 10 ani de la aprobarea substanței, oricare dintre acestea intervine mai întâi. Producătorii au avertizat că întreprinderile care au investit din timp în conformitate vor pierde protecția înainte ca concurenții să fie nevoiți să împartă costurile, ceea ce va submina inovarea și securitatea aprovizionării. Pe de altă parte, o parte interesată s-a opus prelungirii protecției datelor după 2025 și și-a exprimat îngrijorarea cu privire la modificarea excesivă a normelor, care erau clare încă din 2013, la extinderea exclusivității și la complicarea schimbului de date, ceea ce ar putea încetini autorizațiile în cazul stagnării negocierilor privind accesul și descuraja inovarea prin protecția prelungită a pieței în beneficiul unui număr restrâns de întreprinderi. Această parte a indicat că întârzierile constante în programul de examinare au condus deja la perioade de amortizare a costurilor considerabil mai lungi și că o prelungire a protecției datelor reduce concurența și menține costurile produselor la un nivel ridicat, menținând situații similare oligopolurilor. Ea a descris experiențe dificile în negocierile privind schimbul de date. ONG-urile și cetățenii nu au prezentat observații. Prezenta propunere ia în considerare contribuțiile primite, având ca obiectiv realizarea unui echilibru între interesele proprietarilor de date care participă la programul de examinare a substanțelor active existente și interesele altor actori, ținând seama

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

și de intențiile inițiale privind data de expirare a protecției datelor prevăzută la articolul 95 alineatul (5).

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Diferite sugestii pentru clarificarea anumitor dispoziții din legislația privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și pentru eliminarea sarcinii administrative excesive care decurge din aceste dispoziții au reieșit din propunerile părților interesate cu privire la dispozițiile articolului 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, astfel cum se descrie mai sus. În plus, ca răspuns la cererea de contribuții menționată mai sus și ca urmare a acesteia, Comisia a primit documente de poziție detaliate din partea părților interesate.

- **Evaluarea impactului**

Măsurile de simplificare propuse au un caracter foarte tehnic. Nu există alternative viabile la atingerea obiectivelor, iar măsurile propuse nu modifică obiectivele principale de politică și nu introduc noi obligații semnificative. Din aceste motive, o evaluare completă a impactului nu ar aduce valoare adăugată. În schimb, propunerea este însoțită de un document de lucru analitic al serviciilor Comisiei. Documentul explică în mod clar măsurile propuse și prezintă dovezile subiacente, analiza și opiniile părților interesate, estimând, în același timp, potențialele economii de costuri.

Nu se preconizează economii directe de costuri pentru industrie, deoarece datele în cauză trebuie, în orice caz, să fie generate și transmise pentru a finaliza evaluarea substanței active și, în special, pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Cu toate acestea, proprietarii de date ar beneficia de un grad mai ridicat de securitate juridică și de posibilitatea de a obține compensații de la alte întreprinderi interesate prin intermediul scrisorilor de acces. Accesul la datele protejate poate fi acordat furnizorilor alternativi ai aceleiași substanțe active sau întreprinderilor care solicită autorizații pentru produse după aprobarea substanței. Condițiile de acces ar putea varia de la compensații financiare la acces liber atunci când proprietarii de date acționează și în calitate de furnizori de substanțe.

În evaluarea impactului efectuată în 2009 pentru propunerea de Regulament (UE) nr. 528/2012 de revizuire a fostei Directive 98/8/CE, costul elaborării unei cereri de aprobare a unei substanțe active a fost estimat între 3 și 5 milioane de euro (pe baza unui studiu realizat în 2007)<sup>14</sup>. Deși nu sunt disponibile cifre specifice privind costurile medii de generare a datelor referitoare la proprietățile care perturbă sistemul endocrin, aceste studii sunt considerate, în general, extrem de costisitoare, în special deoarece implică adesea efectuarea de teste pe animale vertebrate. Costurile pentru realizarea de studii noi legate de alte elemente ale unei cereri sunt foarte variabile, în funcție de problema specifică pentru care autoritățile competente responsabile de evaluare au solicitat un studiu nou. Prin asigurarea unei perioade adecvate de protecție, măsura contribuie la garantarea unui randament echitabil al acestor investiții și menține stimulentele pentru generarea de date, ceea ce este esențial pentru soliditatea științifică a programului de examinare.

---

<sup>14</sup> A se vedea paginile 13, 14, 85 și 86 din documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat Document de însoțire pentru Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide, Evaluarea impactului, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Prezenta propunere face parte din angajamentul Comisiei Europene de a reduce sarcina de reglementare pentru cetățenii, întreprinderile și administrațiile din UE pentru a stimula prosperitatea și reziliența UE. Propunerea face parte dintr-un pachet de măsuri care, prin urmare, vizează simplificarea dispozițiilor legislației privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, reducerea sarcinilor și a costurilor inutile pentru întreprinderi și autorități, fără a submina protecția sănătății umane și animale și a mediului.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea respectă drepturile fundamentale consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și aderă la principiile recunoscute în aceasta. Reducerea sarcinii administrative a întreprinderilor ar trebui să conducă la câștiguri societale în ceea ce privește crearea de bunăstare, ocuparea forței de muncă și inovarea. În același timp, propunerea nu va submina obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

#### **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Prezenta inițiativă nu va implica costuri suplimentare pentru Comisie sau pentru agențiile de reglementare.

#### **5. ALTE ELEMENTE**

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia va monitoriza punerea în aplicare și aplicarea noilor dispoziții, precum și respectarea acestora. În plus, regulamentul care urmează să fie modificat prin prezenta propunere face obiectul unei evaluări periodice a eficienței, eficacității în atingerea obiectivelor, relevanței, coerenței și valorii adăugate a acestuia, în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări. Prezenta propunere nu necesită un plan de punere în aplicare.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Data de încheiere a protecției datelor referitoare la substanțele active existente, care erau încă în curs de examinare în cadrul programului de examinare la 1 septembrie 2013, ar trebui reexaminată, asigurându-se un echilibru între interesele participanților la programul de examinare, pe de o parte, și interesele furnizorilor alternativi de substanțe active și ale solicitanților de autorizații pentru produse, pe de altă parte, ținând seama și de intențiile inițiale privind expirarea protecției datelor prevăzute la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Echilibrul dintre diferitele interese ar trebui să se reflecte în domeniul de aplicare al substanțelor active și al datelor vizate de prelungirea protecției, precum și în durata protecției.

Evaluarea combinațiilor de substanțe active/tipuri de produse care se aflau încă în programul de examinare la 7 iunie 2018 a fost amânată din nou din cauza necesității de a genera noi date care să permită evaluarea noilor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin<sup>15</sup> care au devenit aplicabile la data respectivă. În plus, de la data

---

<sup>15</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu

respectivă, a fost necesar să se genereze și să se transmită și alte date statelor membre evaluatoare, care au considerat că acest lucru este necesar din cauza calității insuficiente a datelor inițiale transmise în cererile respective și/sau ca urmare a evoluției orientărilor tehnice sau a cerințelor actualizate în materie de date. Prin urmare, se propune prelungirea perioadei de protecție pentru toate datele referitoare la combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Pentru a asigura o aplicare simplă a noii dispoziții de către toate părțile, prelungirea protecției acoperă toate datele, fără nicio distincție.

Finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente a fost prelungită până la 31 decembrie 2030<sup>16</sup>. Prin urmare, se propune prelungirea protecției datelor vizate până la aceeași dată. Aceasta corespunde unei perioade de maximum 11,5 ani pentru datele generate începând cu 7 iunie 2018, care este considerată o perioadă adecvată de protecție în cursul căreia participanții la programul de examinare pot obține compensații pentru costurile de generare a datelor solicitate de statele membre evaluatoare. De asemenea, ar trebui remarcat faptul că, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea unei cereri de aprobare a unei substanțe active ar trebui să dureze, în mod normal, un an în cursul căruia datele sunt protejate, urmat de o perioadă de protecție de 10 ani după finalizarea evaluării și adoptarea deciziei de aprobare, ceea ce, în ansamblu, ar corespunde unei perioade de 11-12 ani de protecție a datelor<sup>17</sup>. Deși perioada de protecție va fi mai scurtă pentru datele generate numai în ultimii ani, propunerea de prelungire a protecției va acoperi toate datele din cerere, inclusiv datele transmise de la depunerea cererilor care au beneficiat deja de o perioadă mai lungă de protecție<sup>18</sup>. Este în continuare necesar să se mențină obiectivele inițiale ale articolului 95 alineatul (5). Din aceste motive, nu se propune nicio clauză de revizuire a acestei noi perioade de protecție. În plus, Comisia va efectua o evaluare completă a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în cursul anului 2026/2027, inclusiv a normelor privind protecția datelor prevăzute în acesta, care va oferi o bază pentru luarea în considerare a eventualelor modificări în viitor.

Articolul 95 alineatul (5) se modifică pentru a realiza această prelungire a protecției datelor.

Până la adoptarea propunerii, va exista o perioadă în care datele vizate nu vor mai fi protejate, și anume de la 1 ianuarie 2026 până când datele vor fi protejate din nou în aplicarea noilor dispoziții de la articolul 95 alineatul (5). Articolul 60 alineatul (1) al doilea paragraf a stabilit că datele pentru care perioada de protecție a expirat nu mai beneficiază de protecție. Întrucât se va acorda din nou protecție datelor vizate, articolul 60 alineatul (1) al doilea paragraf se modifică pentru a stabili o derogare de la această normă pentru datele vizate. Articolul 95 alineatul (5) prevede, de asemenea, o dispoziție care permite proprietarilor de date să solicite compensații de la un furnizor al unei substanțe sau de la un furnizor al unui produs care a

---

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)), a intrat în vigoare la 7 iunie 2018.

<sup>16</sup> Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

<sup>17</sup> Durata evaluării de către statul membru evaluator este de 12 luni, cu o posibilă suspendare de 6 luni, urmată de o evaluare *inter pares* de către ECHA de 9 luni și de timpul necesar pentru procesul decizional la nivelul Comisiei.

<sup>18</sup> Majoritatea cererilor au fost depuse în perioada 2004-2008.

beneficiat de absența protecției și care a fost inclus în lista prevăzută la articolul 95 în perioada respectivă, în cazul în care consideră oportun acest lucru.

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește prelungirea anumitor perioade de protecție a datelor**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,  
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,  
având în vedere propunerea Comisiei Europene,  
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,  
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,  
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,  
întrucât:

- (1) În comunicarea sa intitulată „Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar”<sup>1</sup>, Comisia a anunțat un pachet transversal de simplificare menit să reducă sarcinile de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pentru sănătatea umană și animală și pentru protecția mediului.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup> stabilește procedurile de aprobare a substanțelor active biocide și de autorizare și introducere pe piață a produselor biocide. Marea majoritate a autorităților competente din statele membre nu au respectat termenele de depunere a rapoartelor de evaluare pentru cererile de aprobare a substanțelor active existente, ceea ce a întârziat finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente prevăzut la articolul 89 din regulamentul respectiv. Principalele motive ale întârzierilor, astfel cum au fost identificate în raportul Comisiei privind punerea în aplicare prezentat Consiliului și Parlamentului European în iunie 2021<sup>3</sup>, sunt: i) lipsa de resurse în cadrul autorităților competente din statele membre, ii) calitatea cererilor inițiale și întârzierile înregistrate de solicitanți în transmiterea datelor suplimentare, iii) chestiuni tehnice complexe privind dosare specifice care trebuie soluționate, iv) evoluția orientărilor

<sup>1</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

<sup>2</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

<sup>3</sup> Raportul Comisiei este disponibil la următoarea adresă: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, iar documentul de lucru al serviciilor Comisiei, care prezintă dovezi detaliate pentru constatările prezentate în raport, este disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

tehnice și v) adoptarea de noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin prin Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei<sup>4</sup>.

- (3) Articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede, prin derogare de la articolul 60, că toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe active/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei<sup>5</sup>, dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>6</sup>, trebuie să se încheie la 31 decembrie 2025. Obiectivul a fost, pe de o parte, să se prevadă o compensație echitabilă pentru participanții la programul de examinare care sunt proprietari de date și, pe de altă parte, să se evite instituirea unor monopoluri și a unei perioade de protecție disproporționate, prin prevederea posibilității ca alți operatori economici să utilizeze în mod liber datele de la începutul anului 2026 pentru a accesa mai ușor piața și pentru a reduce costurile pentru producătorii de produse biocide care cumpără substanțe active de la furnizori și, în cele din urmă, pentru utilizatorii produselor biocide.
- (4) Din cauza întârzierilor în finalizarea programului de examinare, data de 31 decembrie 2025 de încheiere a protecției datelor, prevăzută la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui adaptată pentru a se asigura un echilibru între interesele participanților la programul de examinare, pe de o parte, și interesele furnizorilor alternativi de substanțe active și ale solicitanților de autorizații pentru produse, pe de altă parte. Un astfel de echilibru între diferitele interese ar trebui să vizeze domeniul de aplicare al substanțelor active și al datelor vizate de prelungirea protecției, precum și durata prelungită a protecției.
- (5) În special, evaluarea combinațiilor de substanțe active/tipuri de produse care se aflau încă în programul de examinare la 7 iunie 2018 a fost amânată din nou din cauza necesității de a genera noi date care să permită evaluarea noilor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin care au devenit aplicabile la data respectivă. În plus, de atunci, a fost necesar să se genereze și alte date noi la cererea statelor membre evaluatoare, din cauza calității insuficiente a datelor inițiale transmise în cererile respective și ca urmare a evoluției orientărilor tehnice sau a cerințelor în materie de date. În consecință, având în vedere data de încheiere a perioadelor de protecție a datelor prevăzută în prezent la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, perioada de protecție a acestor date nou generate pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar fi considerabil mai scurtă decât pentru alte date generate anterior. Prin urmare, perioada

---

<sup>4</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

<sup>5</sup> Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

<sup>6</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

de protecție pentru astfel de date ar trebui prelungită. Pentru a asigura o punere în aplicare simplă din punct de vedere administrativ a noii dispoziții de către toate părțile, prelungirea protecției ar trebui să acopere toate datele pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse în cauză.

- (6) Finalizarea programului de examinare a substanțelor active biocide existente a fost prelungită până la 31 decembrie 2030<sup>7</sup>. Prin urmare, perioada de protecție a datelor vizate ar trebui prelungită până la 31 decembrie 2030. Aceasta corespunde unei perioade de maximum 11,5 ani pentru datele generate începând cu 7 iunie 2018, care este considerată o perioadă adecvată de protecție în cursul căreia participanții la programul de examinare pot obține compensații pentru costurile de generare a datelor solicitate de statele membre evaluatoare. Deși perioada de protecție va fi mai scurtă pentru datele generate numai în ultimii ani, propunerea de prelungire a protecției va acoperi toate datele din cerere, inclusiv datele transmise de la depunerea cererilor care au beneficiat deja de o perioadă mai lungă de protecție. În plus, Comisia va efectua o evaluare completă a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în cursul anului 2026/2027, inclusiv a normelor privind protecția datelor prevăzute în acesta, care va oferi o bază pentru luarea în considerare a eventualelor modificări în viitor.
- (7) Articolul 95 alineatul (5) ar trebui modificat pentru a prelungi în consecință perioada de protecție a datelor.
- (8) De la 1 ianuarie 2026 și până la intrarea în vigoare a prezentului regulament, datele vizate nu vor mai fi protejate. Articolul 60 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că datele pentru care perioada de protecție a expirat nu trebuie să mai beneficieze de protecție. Întrucât se va acorda din nou protecție datelor vizate, acest al doilea paragraf ar trebui modificat pentru a stabili o derogare de la norma respectivă pentru astfel de date. Întrucât furnizorii alternativi de substanțe și furnizorii de produse care vor fi incluși în lista prevăzută la articolul 95 în perioada de absență a protecției ar fi putut beneficia de investițiile realizate de participanții la programul de examinare pentru generarea unor astfel de date, la articolul 95 alineatul (5) ar trebui să se prevadă și o dispoziție care să permită proprietarilor de date să solicite compensații de la acești furnizori, dacă consideră că este necesar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

#### **Modificarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012**

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 60 alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:  
„Fără a aduce atingere articolului 95 alineatul (5) al doilea paragraf, perioadele de protecție prevăzute la prezentul articol, care au expirat, nu încep să curgă din nou.”;
2. La articolul 95 alineatul (5), se adaugă următorul paragraf:

---

<sup>7</sup> Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

„Prin derogare de la primul paragraf, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf se încheie la 31 decembrie 2030. Proprietarii de date pot solicita compensații pentru accesul la datele lor pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2026 și [OP: a se introduce data: data intrării în vigoare a prezentului regulament] de la un furnizor al unei substanțe sau de la un furnizor al unui produs care a beneficiat de absența protecției și care a fost inclus în lista menționată la alineatul (1) în perioada respectivă.”

## *Articolul 2*

### **Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

*Pentru Parlamentul European,  
Președinta*

*Pentru Consiliu,  
Președintele*