

Bruselj, 19. december 2025
(OR. en)

17054/25

**Medinstitucionalna zadeva:
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**

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	17. december 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2025) 1020 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 glede podaljšanja nekaterih obdobjev varstva podatkov

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 1020 final.

Priloga: COM(2025) 1020 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Sveženj omnibus za poenostavitev

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 glede podaljšanja nekaterih obdobjev varstva
podatkov**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Predlog je del medsektorskega svežnja za poenostavitev zakonodaje, napovedanega v Viziji Evropske komisije za kmetijstvo in prehrano¹. Cilj svežnja je zmanjšati nepotrebna regulativna bremena, za katera industrija in organi menijo, da so še posebej obremenjujoča, hkrati pa ohraniti visoke standarde za varnost hrane in krme, varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja. Sveženj je odgovor na večkratne zahteve deležnikov in držav članic EU po hitrejših in jasnejših regulativnih postopkih. Njegov namen je poenostaviti nekatere določbe in postopke naslednjih aktov: Uredbe (ES) št. 1107/2009, Uredbe (ES) št. 396/2005, Uredbe (EU) št. 528/2012, Uredbe (ES) št. 1829/2003, Uredbe (ES) št. 1831/2003, Uredbe (ES) št. 852/2004, Uredbe (ES) št. 853/2004, Uredbe (ES) št. 1099/2009, Uredbe (ES) št. 999/2001, Uredbe (EU) 2017/625, Direktive 98/58/ES in Direktive 2009/128/ES.

Natančneje, cilj te pobude je sprememba Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov², da bi se obravnavali posebni pomisleki, ki so jih izrazili pristojni organi držav članic za biocidne proizvode in gospodarski subjekti glede izteka varstva nekaterih podatkov do 31. decembra 2025 v skladu s členom 95(5) navedene uredbe.

Pri dokončanju programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi iz člena 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 je prišlo do velikih zamud. Program pregledovanja, ki se je začel izvajati 14. maja 2000 v skladu z Direktivo 98/8/ES³ in naj bi bil končan do 14. maja 2010, je bilo treba prvič podaljšati leta 2009 do 14. maja 2014⁴, drugič leta 2013 do 31. decembra 2024⁵ in nedavno tretjič do 31. decembra 2030⁶.

Velika večina pristojnih organov držav članic ni upoštevala rokov za predložitev poročil o oceni za vloge za odobritev obstoječih aktivnih snovi. Glavni razlogi za zamude, kot so opredeljeni v poročilu Komisije o izvajanju, ki je bilo Svetu in Evropskemu parlamentu predloženo junija 2021⁷, so: i) pomanjkanje virov v pristojnih organih držav članic; ii)

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Direktiva 2009/107/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o spremembi Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet glede podaljšanja nekaterih obdobj (UL L 262, 6.10.2009, str. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 736/2013 z dne 17. maja 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva trajanje delovnega programa za preverjanje obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL 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 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

⁷ Poročilo Komisije je na voljo na tej povezavi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287>, delovni dokument služb Komisije, v katerem so

kakovost začetnih vlog in zamude vlagateljev pri predložitvi dodatnih podatkov; iii) zapletena tehnična vprašanja v zvezi s specifično dokumentacijo, ki jih je treba najprej rešiti; iv) razvoj tehničnih smernic ter v) sprejetje novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev⁸, ki je sprožilo potrebo po dodatnih podatkih in ocenah. V navedenem poročilu o izvajanju je bilo tudi napovedano, da se bo namesto drugega poročila o izvajanju leta 2025 začela ocena Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi se analizirala ustreznost regulativnega sistema iz Uredbe. Medtem ko bi bilo treba za vse temeljne spremembe Uredbe (EU) št. 528/2012 počakati na rezultat navedene ocene, bi bilo treba nekaj ciljno usmerjenih sprememb sprejeti prej, da bi se povečala učinkovitost njenega izvajanja.

Člen 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se 31. decembra 2025 izteče varstvo za vse podatke, predložene za obstoječe kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov v programu pregledovanja, za katere pred 1. septembrom 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES in ki se bodo po 31. decembru 2025 še preverjale v okviru programa pregledovanja. Obdobje varstva naj bi se izteklo deset let po obvezni uvrstitvi dobaviteljev obstoječih aktivnih snovi na poseben seznam, ki ga vzdržuje Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in je začel veljati 1. septembra 2015 (seznam iz člena 95). Namen je bil zagotoviti pravično obdobje nadomestila za udeležence programa pregledovanja, tudi ob upoštevanju, da so bili podatki večine udeležencev varovani že od obdobja 2004–2008 (čas predložitve večine vlog za odobritev v programu pregledovanja), hkrati pa predvideti možnost, da drugi gospodarski subjekti od začetka leta 2026 prosto uporabljajo te podatke za lažji dostop do trga in znižanje stroškov za proizvajalce biocidnih proizvodov, ki kupujejo aktivne snovi od dobaviteljev, in s tem nazadnje za uporabnike biocidnih proizvodov.

Vendar je več dobaviteljev aktivnih snovi in njihovih predstavniških organizacij večkrat izrazilo pomisleke, da je treba zaradi zamud pri dokončanju programa pregledovanja, kot je opisano zgoraj, ponovno preučiti iztek vseh potreb po varstvu podatkov, med drugim v okviru dialoga o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012, ki je potekal 15. julija 2025 z deležniki, ki zastopajo podjetja (proizvajalci aktivnih snovi, formulatorji proizvodov in nadaljnji uporabniki) in civilno družbo⁹, v nedavnih razpravah s strokovnjaki pristojnih organov držav članic za biocidne proizvode¹⁰ ter v okviru poziva k predložitvi dokazov o zbirnem svežnju za poenostavitev pravil na področju varnosti hrane in krme¹¹. S sprejetjem novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki so bila sprejeta z Delegirano uredbo

predstavljeni podrobni dokazi za ugotovitve iz poročila, pa je na voljo tukaj: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ Namen dialoga je bil zbrati povratne informacije podjetij o glavnih izzivih, s katerimi se soočajo pri dajanju biocidnih aktivnih snovi in proizvodov na trg, in njihove zamisli o tem, kako jih obravnavati, ter splošneje o tem, kako poenostaviti regulativni okvir za biocidne proizvode in spodbujati inovacije. Njegov cilj je bil tudi pridobiti mnenja deležnikov zunaj sektorja o izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih in njenem prispevku k visoki ravni varnosti za ljudi, živali in okolje. To je bil prvi korak k oceni uredbe o biocidnih proizvodih (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

¹⁰ Strokovna skupina Komisije „Pristojni organi za biocidne proizvode (Uredba (EU) št. 528/2012)“ (sestanki pristojnih organov), registrska oznaka E03125 ([register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov](#)); [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-Varnost-hrane-in-krme-svezenj-omnibus-za-poenostavitev_sl.

Komisije (EU) 2017/2100¹² in se uporabljajo od 7. junija 2018, je bilo namreč treba od navedenega datuma pridobiti posebne podatke, ali pa se ti podatki še pridobivajo, za tiste aktivne snovi, ki se po 31. decembru 2025 še preverjajo v okviru programa pregledovanja. Poleg tega je bilo treba zaradi slabe kakovosti začetnih podatkov, predloženih v zadevnih vlogah, in/ali zaradi potrebe po predložitvi novih podatkov glede na razvoj tehničnih smernic ali zahtev pridobiti in predložiti tudi druge podatke. Za te podatke trenutno ne bi veljala ustrezna obdobja varstva podatkov (ali pa varstva podatkov sploh ne bi bilo). Zato bi bilo treba podaljšati končni datum za varstvo podatkov za obstoječe aktivne snovi, ki so bile 7. junija 2018 še vedno v programu pregledovanja, pri čemer bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med interesi udeležencev v programu pregledovanja na eni strani ter interesi alternativnih dobaviteljev aktivnih snovi in vlagateljev vlog za izdajo dovoljenja za proizvode na drugi strani. Pri vzpostavljanju tega ravnovesja bi bilo treba upoštevati obseg podatkov, na katere se nanaša podaljšanje varstva, in trajanje podaljšane varstva. Dokler Svet in Evropski parlament ne sprejmeta predloga, bodo ostala možna tveganja za konkurenčnost udeležencev programa pregledovanja in spodbude za inovacije, na katere se sklicujejo deležniki. V praksi to pomeni, da bodo lahko druga podjetja, zlasti alternativni dobavitelji aktivnih snovi, ki aktivnih snovi v programu pregledovanja ne podpirajo, prosto ponovno uporabljali podatke, ne da bi se morali z lastniki podatkov pogajati o nadomestilu za pravice dostopa.

S tem v zvezi je za zagotovitev, da je obdobje, v katerem podatki ne bodo varovani, čim krajše, potreben predlog, ločen od preostalih drugih ukrepov, predlaganih v zbirnem svežnju za poenostavitev pravil na področju varnosti hrane in krme, ki je namenjen izključno spremembi varstva podatkov v skladu s členom 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 in povezanim spremembam. To je namen te pobude.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog je del svežnja ukrepov v zvezi s poenostavitvijo, katerega cilj je zmanjšati upravno breme in znižati stroške za industrijo.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta pobuda prispeva k poenostavitvi in zmanjšanju regulativnih bremen za agroživilski sektor, kot je bilo napovedano v Viziji za kmetijstvo in prehrano, hkrati pa ohranja visoke standarde varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Predlagana sprememba se sprejme na ravni EU, saj je bila tudi zadevna uredba pred tem sprejeta na ravni EU in le sprememba določb člena 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, izvedena na ravni EU, lahko obravnava vprašanje varstva podatkov. Zato je treba to uredbo spremeniti na ravni EU.

¹² Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Sorazmernost**

Pobuda predlaga le spremembo posebne določbe Uredbe (EU) št. 528/2012 v zvezi z iztekom varstva podatkov o aktivnih snoveh, ki so 7. junija 2018 še vedno bile vključene v program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, in ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev zagotavljanja ustreznega obdobja varstva podatkov, ki jih ustvarijo udeleženci programa pregledovanja.

- **Izbira instrumenta**

Ta predlog za revizijo je zakonodajni predlog, saj je bila zadevna uredba, ki jo je treba spremeniti, sprejeta s postopkom soodločanja/rednim zakonodajnim postopkom.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Temu predlogu je priložen delovni dokument služb Komisije, ki vključuje podroben pregled pozitivnih učinkov predlagane spremembe ustreznih določb zakonodaje o varnosti živil in krme na podlagi obstoječih podatkov in informacij, zbranih med pozivom k predložitvi dokazov in prejšnjimi analizami, vključno s posebnim vprašanjem varstva podatkov v skladu s členom 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012.

- **Posvetovanja z deležniki**

Omejitev varstva podatkov do 31. decembra 2025 za obstoječe aktivne snovi v programu pregledovanja, kot je določeno v členu 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, je sprožila pozive delov sektorja in pristojnih organov nekaterih držav članic za biocidne proizvode k ukrepanju, da se zagotovi ustrezno varstvo podatkov, ki so bili še nedavno pridobljeni (ali jih je še treba pridobiti) za namene programa pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, ki znatno zamujajo. Več deležnikov iz sektorja je zahtevalo srečanja s pristojnimi službami Komisije na to temo. Svet evropske kemijske industrije (CEFIC) (Biocidi za Evropo) je zahteval razširitev varstva podatkov na vse podatke, pridobljene od 7. junija 2018 (datum začetka uporabe znanstvenih meril za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev). Pristojni organi držav članic za biocidne proizvode so zahtevali podaljšanje varstva podatkov za snovi iz programa pregledovanja, vsaj tistih, ki so povezani z lastnostmi endokrinih motilcev, in sicer do 31. decembra 2031. Po drugi strani so službe Komisije kontaktirale tudi podjetja, ki so poročala o težavah pri pridobivanju izjav o dostopu do zaščitene podatkov ali pri pridobivanju soglasja od uveljavljenih udeležencev programa pregledovanja, da se jim pridružijo v skupnih prizadevanjih in si tako pridobijo koristi od prostega dostopa do podatkov. Združenje SME United je na primer poudarilo pomen prizadevanja za ravnovesje med interesi lastnikov podatkov v programu pregledovanja in drugimi akterji¹³.

Med pozivom k predložitvi dokazov o zbirnem svežnju za poenostavitev pravil na področju varnosti hrane in krme so številna podjetja in združenja kritizirala trenutno dokončno prenehanje varstva podatkov za snovi v programu pregledovanja, pri čemer so trdila, da ni usklajeno z razširjenim programom pregledovanja ter ustvarja tveganja neupravičenega okoriščenja, izkrivlja konkurenco in odvrča od naložb v svežnje podatkov, zlasti drage študije, ki so potrebne za uporabo znanstvenih meril za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev. Številni so izrecno podprli razširitev ali ponovno določitev varstva za vse podatke,

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

ustvarjene po letu 2018, in ne le za podatke, pridobljene za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, saj so trdili, da je treba zaradi razvoja drugih tehničnih dokumentov ali zahtev pridobiti druge posodobljene podatke, vendar so imeli različna stališča o obdobju podaljšanja: do konca programa pregledovanja; desetletno podaljšanje od leta 2025 (tj. do leta 2035); običajna uporaba člena 60 Uredbe (EU) št. 528/2012, ki določa varstvo podatkov po odobritvi snovi za obdobje 10 let; do 15 let po odločitvi o odobritvi aktivne snovi; do konca programa pregledovanja ali 10 let po odobritvi snovi, kar nastopi prej. Proizvajalci so opozorili, da bi podjetja, ki so zgodaj vlagala v skladnost, izgubila zaščito, preden bi morali konkurenti deliti stroške, kar bi ogrozilo inovacije in zanesljivost oskrbe. Po drugi strani je bil deležnik proti podaljšanju varstva podatkov po letu 2025 in zaskrbljen zaradi pretiranega spreminjanja pravil, ki so bila jasna od leta 2013, podaljšanja ekskluzivnosti in zapletov pri souporabi podatkov, kar bi lahko upočasnilo izdajanje dovoljenj, če bi zastala pogajanja o dostopu, kar bi odvrčalo od inovacij z daljšo zaščito trga v korist nekaj podjetij. Navedel je, da so stalne zamude pri programu pregledovanja že povzročile znatno daljšo amortizacijo obdobja stroškov ter da podaljšanje varstva podatkov zmanjšuje konkurenco in ohranja visoke stroške proizvodov, s čimer se ohranjajo oligopolne razmere. Opisal je težke izkušnje s pogajanjem o souporabi podatkov. Nevladne organizacije in državljani niso predložili pripomb. Ta predlog upošteva prejete prispevke, da bi se doseglo ravnovesje med interesi lastnikov podatkov, ki sodelujejo v programu pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, in drugih akterjev, pri čemer se upoštevajo tudi prvotni nameni glede datuma izteka varstva podatkov iz člena 95(5).

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

V predlogih deležnikov v zvezi z določbami člena 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, kot je predhodno opisano, so se pojavili različni predlogi za pojasnitev nekaterih določb zakonodaje o varnosti živil in krme ter odpravo čezmernega upravnega bremena, ki izhaja iz teh določb. Poleg tega je Komisija v odgovor na zgoraj navedeni poziv k predložitvi dokazov in na podlagi nadaljnjih ukrepov od deležnikov prejela podrobne dokumente o stališčih.

- **Ocena učinka**

Predlagani ukrepi za poenostavitev so zelo tehnične narave. Za doseganje ciljev ni izvedljivih alternativ, predlagani ukrepi pa ne spreminjajo temeljnih ciljev politike niti ne uvajajo pomembnih novih obveznosti. Zato celovita ocena učinka ne bi prinesla dodane vrednosti. Namesto tega je predlogu priložen delovni dokument služb Komisije z analizo. V dokumentu so natančno pojasnjeni predlagani ukrepi ter predstavljeni osnovni dokazi, analiza in stališča deležnikov, obenem pa bodo ocenjeni morebitni prihranki.

Neposrednih prihrankov stroškov za sektor ni pričakovati, saj je treba zadevne podatke v vsakem primeru pridobiti in predložiti za dokončanje ocene aktivne snovi, zlasti za oceno lastnosti endokrinih motilcev. Vendar pa bi lastnikom podatkov prinesli večjo pravno varnost in možnosti pridobitve nadomestila od drugih zainteresiranih podjetij z izjavami o dostopu. Dostop do zaščitene podatkov se lahko odobri alternativnim dobaviteljem iste aktivne snovi ali podjetjem, ki zaprosijo za dovoljenje za proizvod, ko je snov odobrena. Pogoji dostopa se lahko razlikujejo in segajo od finančnega nadomestila do prostega dostopa, kadar lastniki podatkov delujejo tudi kot dobavitelji snovi.

V oceni učinka, opravljeni leta 2009 za predlog Uredbe (EU) št. 528/2012 o spremembi prejšnje Direktive 98/8/ES, so bili stroški priprave vloge za odobritev aktivne snovi ocenjeni

na 3 do 5 milijonov EUR (na podlagi študije, izvedene leta 2007)¹⁴. Čeprav ni na voljo specifičnih podatkov o povprečnih stroških pridobivanja podatkov v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev, so te študije na splošno zelo drage, zlasti ker pogosto vključujejo preskuse na vretenčarjih. Stroški priprave novih študij, povezanih z drugimi elementi vloge, so zelo različni, odvisno od posameznega vprašanja, v zvezi s katerim so ocenjevalni pristojni organi zahtevali novo študijo. Ukrep z zagotavljanjem ustreznega obdobja varstva prispeva k zagotavljanju pravičnega donosa teh naložb in ohranja spodbude za pridobivanje podatkov, kar je bistveno za znanstveno zanesljivost programa pregledovanja.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ta predlog je del zaveze Evropske komisije, da bo zmanjšala regulativno breme za ljudi, podjetja in uprave v EU ter tako spodbudila blaginjo in odpornost EU. Predlog je del svežnja ukrepov, katerih cilj je torej poenostaviti določbe zakonodaje o varnosti živil in krme ter zmanjšati nepotrebna bremena in stroške za podjetja in organe, ne da bi pri tem ogrozili varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja.

- **Temeljne pravice**

Predlog spoštuje temeljne pravice iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in upošteva načela, ki so v njej priznana. Zmanjšanje upravnega bremena za podjetja bi moralo voditi do družbenih koristi v smislu ustvarjanja bogastva, zaposlovanja in inovacij. Hkrati predlog ne bo ogrozil cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta pobuda ne bo povzročila dodatnih stroškov za Komisijo ali katero koli regulativno agencijo.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo spremljala izvajanje in uporabo novih določb ter skladnost z njimi. Poleg tega se uredba, ki jo je treba spremeniti s tem predlogom, v skladu z načeli boljšega pravnega urejanja redno ocenjuje glede svoje učinkovitosti, uspešnosti pri doseganju ciljev, ustreznosti, skladnosti in dodane vrednosti. Ta predlog ne zahteva načrta za izvedbo.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Presečni datum za varstvo podatkov v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi, ki so bile 1. septembra 2013 še vedno del pregleda v okviru programa pregledovanja, bi bilo treba ponovno preučiti in vzpostaviti ravnovesje med interesi udeležencev v programu pregledovanja na eni strani ter interesi alternativnih dobaviteljev aktivnih snovi in vlagateljev vlog za izdajo dovoljenja za proizvode na drugi strani, pri tem pa upoštevati tudi prvotne namene izteka varstva podatkov iz člena 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012. Ravnovesje med različnimi interesi bi se moralo odražati v obsegu aktivnih snovi in podatkov, na katere se nanaša podaljšanje varstva, ter v trajanju varstva.

¹⁴ Glej strani 13, 14, 85 in 86 delovnega dokumenta služb Komisije, spremnega dokumenta k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov, ocena učinka, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

Ocenjevanje kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki so bile 7. junija 2018 še vedno v programu pregledovanja, je bilo nadalje preloženo, ker je bilo treba pridobiti nove podatke, da bi se omogočila ocena novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev¹⁵, ki so se začela uporabljati na navedeni dan. Poleg tega je bilo treba od navedenega datuma pridobiti tudi druge podatke in jih predložiti ocenjevalnim državam članicam, ki so menile, da je to potrebno zaradi pomanjkanja kakovosti začetnih podatkov, predloženih v zadevnih vlogah, in/ali zaradi razvoja tehničnih smernic ali posodobljenih zahtev glede podatkov. Zato se predlaga podaljšanje obdobja varstva za vse podatke za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere odločitev o odobritvi ni bila sprejeta pred 7. junijem 2018 v skladu s členom 89(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Da bi se zagotovila enostavna uporaba nove določbe s strani vseh strank, razširitev varstva brez razlikovanja zajema vse podatke.

Zaključek programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi je bil podaljšan do 31. decembra 2030¹⁶. Zato se predlaga podaljšanje varstva zadevnih podatkov do istega datuma. To ustreza obdobju največ enajst let in pol za podatke, pridobljene od 7. junija 2018, ki se šteje za ustrezno obdobje varstva, v katerem lahko udeleženci v programu pregledovanja prejmejo nadomestilo za stroške priprave podatkov, ki jih zahtevajo ocenjevalne države članice. Opozoriti je treba tudi, da bi moralo v skladu s pravili iz Uredbe (EU) št. 528/2012 ocenjevanje vloge za aktivno snov običajno trajati eno leto, v katerem se podatki varujejo, čemur bi sledilo desetletno obdobje varstva po zaključku ocenjevanja in sprejetju odločitve o odobritvi, kar bi na splošno ustrezalo obdobju varstva podatkov od 11 do 12 let¹⁷. Medtem ko bo obdobje varstva za podatke, pridobljene šele v zadnjih letih, krajše, bo predlagano podaljšanje varstva zajemalo vse podatke v vlogi, vključno s podatki, predloženimi od vložitve vlog, za katere je že veljalo daljše obdobje varstva¹⁸. Ohraniti je treba prvotne cilje iz člena 95(5). Zato se ne predlaga klavzula o reviziji tega novega obdobja varstva. Poleg tega bo Komisija v obdobju 2026/2027 izvedla celovito oceno Uredbe (EU) št. 528/2012, vključno z njenimi pravili o varstvu podatkov, kar bo podlaga za preučitev morebitnih sprememb v prihodnosti.

Člen 95(5) se spremeni z namenom razširitve varstva podatkov.

V obdobju do sprejetja predloga zadevni podatki ne bodo več varovani, tj. od 1. januarja 2026 do ponovnega varstva podatkov v skladu z novimi določbami iz člena 95(5). Člen 60(1), drugi pododstavek, določa, da se podatki, za katere obdobje varstva poteče, ponovno ne zavarujejo. Ker bo varstvo zadevnih podatkov ponovno zagotovljeno, se člen 60(1), drugi pododstavek, spremeni, da se določi odstopanje od navedenega pravila za zadevne podatke. Člen 95(5) vsebuje tudi določbo, ki lastnikom podatkov omogoča, da zahtevajo nadomestilo od

¹⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), se je začela uporabljati 7. junija 2018.

¹⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ 12-mesečno trajanje ocenjevanja s strani ocenjevalne države članice z možnostjočasne prekinitve za 6 mesecev, ki mu sledi 9-mesečni medsebojni strokovni pregled s strani ECHA, in čas za postopek odločanja na ravni Komisije.

¹⁸ Večina vlog je bila vložena v obdobju 2004–2008.

dobavitelja snovi ali dobavitelja proizvoda, ki sta imela koristi od odsotnosti varstva in sta bila v navedenem obdobju vključena na seznam iz člena 95, če menijo, da je to primerno.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 glede podaljšanja nekaterih obdobjev varstva podatkov**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v svojem sporočilu Vizija za kmetijstvo in prehrano¹ napovedala medsektorski sveženj za poenostavitev, namenjen zmanjšanju nepotrebnih regulativnih bremen ob hkratnem ohranjanju visokih standardov za varnost hrane in krme, varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja.
- (2) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta² določa postopke za odobritev biocidnih aktivnih snovi ter izdajo dovoljenj in dajanje biocidnih proizvodov na trg. Velika večina pristojnih organov držav članic ni upoštevala rokov za predložitev poročil o oceni za vloge za odobritev obstoječih aktivnih snovi, zaradi česar je prišlo do zamude pri dokončanju programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi iz člena 89 navedene uredbe. Glavni razlogi za zamude, kot so opredeljeni v poročilu Komisije o izvajanju, ki je bilo Svetu in Evropskemu parlamentu predloženo junija 2021³, so: i) pomanjkanje virov v pristojnih organih držav članic; ii) kakovost začetnih vlog in zamude vlagateljev pri predložitvi dodatnih podatkov; iii) zapletena tehnična vprašanja v zvezi s specifično dokumentacijo, ki jih je treba rešiti; iv) razvoj tehničnih smernic in (v) sprejetje novih znanstvenih meril za

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Poročilo Komisije je na voljo na tej povezavi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287>, delovni dokument služb Komisije, v katerem so predstavljeni podrobni dokazi za ugotovitve iz poročila, pa je na voljo tukaj: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/2100⁴.

- (3) Člen 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da z odstopanjem od člena 60 vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 1451/2007⁵, za katere pred 1. septembrom 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶, potečejo 31. decembra 2025. Cilj je bil po eni strani zagotoviti pravično nadomestilo udeležencem programa pregledovanja, ki so lastniki podatkov, po drugi strani pa preprečiti nastanek monopolov in nesorazmerno obdobje varstva s predvidevanjem možnosti, da drugi gospodarski subjekti prosto uporabljajo podatke od začetka leta 2026, da bi lažje dostopali do trga in zmanjšali stroške za proizvajalce biocidnih proizvodov, ki kupujejo aktivne snovi od dobaviteljev, in nazadnje za uporabnike biocidnih proizvodov.
- (4) Zaradi zamud pri dokončanju programa pregledovanja bi bilo treba prilagoditi končni datum 31. december 2025 za varstvo podatkov iz člena 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, da se vzpostavi ravnovesje med interesi udeležencev programa pregledovanja na eni strani ter interesi alternativnih dobaviteljev aktivnih snovi in vlagateljev vlog za izdajo dovoljenja za proizvode na drugi strani. Takšno ravnovesje med različnimi interesi bi moralo zadevati obseg aktivnih snovi in podatkov, na katere se nanaša podaljšanje varstva, ter podaljšano trajanje varstva.
- (5) Zlasti je ocenjevanje kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki so bile 7. junija 2018 še vedno v programu pregledovanja, bilo nadalje preloženo, ker je bilo treba pridobiti nove podatke, da bi se omogočila ocena novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki so se začela uporabljati na navedeni datum. Poleg tega je bilo treba odtlej pridobiti tudi druge nove podatke na zahtevo ocenjevalnih držav članic zaradi pomanjkanja kakovosti začetnih podatkov, predloženih v zadevnih vlogah, in zaradi razvoja tehničnih smernic ali zahtev glede podatkov. Zato bi bilo zaradi končnega datuma obdobja varstva podatkov, trenutno določenega v členu 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, obdobje varstva za take novo pridobljene podatke za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere odločitev o odobritvi ni bila sprejeta v skladu s členom 89(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 do 7. junija 2018, znatno krajše kot za druge prej pridobljene podatke. Zato bi bilo treba obdobje varstva takih podatkov podaljšati. Da bi se zagotovilo upravno preprosto izvajanje nove določbe s strani vseh strank, bi razširitev varstva morala zajemati vse podatke za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov.

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2017/2100/oj>).

⁵ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

⁶ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Zaključek programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi je bil podaljšan do 31. decembra 2030⁷. Obdobje varstva zadevnih podatkov bi bilo zato treba podaljšati do 31. decembra 2030. To ustreza obdobju največ enajst let in pol za podatke, pridobljene od 7. junija 2018, ki se šteje za ustrezno obdobje varstva, v katerem lahko udeleženci v programu pregledovanja prejmejo nadomestilo za stroške priprave podatkov, ki jih zahtevajo ocenjevalne države članice. Medtem ko bo obdobje varstva za podatke, pridobljene šele v zadnjih letih, krajše, bo predlagano podaljšanje varstva zajemalo vse podatke v vlogi, vključno s podatki, predloženimi od vložitve vlog, za katere je že veljalo daljše obdobje varstva. Poleg tega bo Komisija v obdobju 2026/2027 izvedla celovito oceno Uredbe (EU) št. 528/2012, vključno z njenimi pravili o varstvu podatkov, kar bo podlaga za preučitev morebitnih sprememb v prihodnosti.
- (7) Člen 95(5) bi bilo treba ustrezno spremeniti, da se podaljša obdobje varstva podatkov.
- (8) Od 1. januarja 2026 in do začetka veljavnosti te uredbe zadevni podatki ne bodo več varovani. Člen 60(1), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se podatki, za katere obdobje varstva poteče, ponovno ne zavarujejo. Ker bo varstvo zadevnih podatkov ponovno zagotovljeno, bi bilo treba drugi pododstavek spremeniti, da se določi odstopanje od navedenega pravila za take podatke. Ker bi lahko imeli dobavitelji alternativnih snovi in dobavitelji proizvodov, ki bodo vključeni na seznam iz člena 95 v obdobju odsotnosti varstva, koristi od naložb udeležencev programa pregledovanja za pridobivanje takih podatkov, bi bilo treba v člen 95(5) vključiti tudi določbo, ki bi lastnikom podatkov omogočila, da od teh dobaviteljev zahtevajo nadomestilo, če se jim to zdi primerno –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) št. 528/2012

Uredba (EU) št. 528/2012 se spremeni:

- (1) v členu 60(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „Brez poseganja v člen 95(5), drugi pododstavek, obdobja varovanja iz tega člena, ki so potekla, ne začnejo ponovno teči.“;
- (2) v členu 95, odstavek 5, se doda naslednji pododstavek:
- „Z odstopanjem od prvega pododstavka vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere pred 7. junijem 2018 ni bila sprejeta odločitev o odobritvi v skladu s členom 89(1), tretji pododstavek, potečejo 31. decembra 2030. Lastniki podatkov lahko zahtevajo nadomestilo za dostop do svojih podatkov za obdobje od 1. januarja 2026 do [*Urad za publikacije: vstaviti datum = datumu začetka veljavnosti te uredbe*] od dobavitelja snovi ali dobavitelja proizvoda, ki sta imela koristi od odsotnosti varstva in sta bila v navedenem obdobju vključena na seznam iz odstavka 1.“.

⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik/predsednica*