Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1165

26.5.2026

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1165 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Μαΐου 2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά την παράταση ορισμένων περιόδων προστασίας δεδομένων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην ανακοίνωσή της, της 19ης Φεβρουαρίου 2025, με τίτλο «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα», η Επιτροπή εξήγγειλε οριζόντια δέσμη μέτρων απλούστευσης με στόχο να μειωθούν οι περιττές κανονιστικές επιβαρύνσεις και, παράλληλα, να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για την προστασία του περιβάλλοντος.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] καθορίζει τις διαδικασίες για την έγκριση δραστικών ουσιών βιοκτόνων και για την αδειοδότηση και διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Η συντριπτική πλειονότητα των αρμόδιων αρχών αξιολόγησης των κρατών μελών δεν έχει τηρήσει τις προθεσμίες για την αποστολή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων των εκθέσεων αξιολόγησης σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης υφισταμένων δραστικών ουσιών. Αυτό έχει καθυστερήσει την προβλεπόμενη στο άρθρο 89 του εν λόγω κανονισμού οριστικοποίηση του προγράμματος εργασίας για την εξέταση των υφισταμένων δραστικών ουσιών βιοκτόνων («πρόγραμμα επανεξέτασης»). Όπως εξηγείται στην έκθεση της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2021, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που υποβλήθηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, οι κύριοι λόγοι για τη μη τήρηση των προθεσμιών είναι η έλλειψη πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η ποιότητα των αρχικών αιτήσεων και οι καθυστερήσεις που προκαλούνται από τη μη έγκαιρη υποβολή πρόσθετων στοιχείων από τους αιτούντες, η ανάγκη επίλυσης σύνθετων τεχνικών ζητημάτων σχετικά με ορισμένους φακέλους, η εξέλιξη της τεχνικής καθοδήγησης, και η έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής [4], ο οποίος καθορίζει νέα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.

(3) Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το άρθρο 95 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι όλες οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων για τους συνδυασμούς δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής [5], αλλά για τους οποίους δεν έχει εκδοθεί, πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, απόφαση καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [6], λήγουν την 31η Δεκεμβρίου 2025. Οι στόχοι του εν λόγω άρθρου είναι να προβλεφθεί η δίκαιη αποζημίωση των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης που είναι κύριοι δεδομένων και να αποφευχθεί η δημιουργία μονοπωλίων και δυσανάλογης περιόδου προστασίας, με την πρόβλεψη της δυνατότητας σε άλλους οικονομικούς φορείς να χρησιμοποιούν ελεύθερα τα δεδομένα από την 1η Ιανουαρίου 2026, προκειμένου να έχουν ευκολότερη πρόσβαση στην αγορά και να μειωθεί το κόστος για τους παραγωγούς βιοκτόνων που αγοράζουν δραστικές ουσίες από τους προμηθευτές και, τελικά, για τους χρήστες των βιοκτόνων.

---

[1] ΕΕ C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.

[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 28ης Απριλίου 2026 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Μαΐου 2026.

[3] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[4] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[5] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).

[6] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Λόγω των καθυστερήσεων στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης, η καταληκτική ημερομηνία της 31ης Δεκεμβρίου 2025 για την προστασία των δεδομένων που καθορίζεται στο άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να προσαρμοστεί, ώστε να εξισορροπηθούν τα συμφέροντα των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης, αφενός, και τα συμφέροντα των εναλλακτικών προμηθευτών δραστικών ουσιών και των αιτούντων άδεια βιοκτόνου, αφετέρου. Αυτή η εξισορρόπηση των διαφόρων συμφερόντων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο της παράτασης της προστασίας, καθώς και σχετικά με την παραταθείσα διάρκεια της προστασίας.

(5) Η αξιολόγηση των συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος που εξακολουθούσαν να βρίσκονται στο πρόγραμμα επανεξέτασης στις 7 Ιουνίου 2018 καθυστέρησε περαιτέρω λόγω της ανάγκης παραγωγής νέων δεδομένων, ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των νέων επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη τα οποία κατέστησαν διαθέσιμα την εν λόγω ημερομηνία. Επιπλέον, από την ημερομηνία αυτή, έπρεπε επίσης να παραχθούν άλλα νέα δεδομένα κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών αξιολόγησης των κρατών μελών λόγω της ανεπαρκούς ποιότητας των αρχικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί σε ορισμένες αιτήσεις και λόγω της μεταβολής των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων δεδομένων. Επομένως, και δεδομένης της ημερομηνίας λήξης των περιόδων προστασίας των δεδομένων που προσδιορίζονται επί του παρόντος στο άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η περίοδος προστασίας νεοπαραγόμενων δεδομένων για συνδυασμούς δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος για τους οποίους δεν είχε εκδοθεί απόφαση έγκρισης έως την 7η Ιουνίου 2018 σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ), θα ήταν σημαντικά συντομότερη απ' ό,τι για δεδομένα που είχαν παραχθεί νωρίτερα. Ως εκ τούτου, η περίοδος προστασίας των εν λόγω νεοπαραγόμενων δεδομένων θα πρέπει να παραταθεί. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή της εν λόγω παράτασης από όλα τα μέρη είναι διοικητικά απλή, η παράταση της προστασίας θα πρέπει να καλύπτει όλα τα δεδομένα για τους οικείους συνδυασμούς δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος.

(6) Η διάρκεια του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων παρατάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030 από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2024/1398 ([7]). Ως εκ τούτου, η περίοδος προστασίας των σχετικών δεδομένων θα πρέπει να παραταθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030. Η παράταση αυτή αντιστοιχεί σε μέγιστη περίοδο 11 ετών και 6 μηνών για τα δεδομένα που έχουν παραχθεί από τις 7 Ιουνίου 2018, η οποία θεωρείται επαρκής περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης μπορούν να λάβουν αποζημίωση για το κόστος παραγωγής των δεδομένων που απαιτούνται από τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης των κρατών μελών που διενεργούν την αξιολόγηση. Ενώ η περίοδος προστασίας θα είναι συντομότερη για τα δεδομένα που έχουν παραχθεί τα τελευταία έτη, η προτεινόμενη παράταση της προστασίας θα καλύπτει όλα τα δεδομένα της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβλήθηκαν μετά την υποβολή των αιτήσεων που έχουν ήδη επωφεληθεί από μεγαλύτερη περίοδο προστασίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θα διενεργήσει πλήρη αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 κατά τη διάρκεια του 2026/2027, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων του για την προστασία των δεδομένων, η οποία θα αποτελέσει τη βάση για την εξέταση πιθανών αλλαγών στο μέλλον.

(7) Η λήξη των περιόδων προστασίας στις 31 Δεκεμβρίου 2025 συνεπάγεται ότι τα σχετικά δεδομένα δεν προστατεύονταν από την 1η Ιανουαρίου 2026 έως τις 15 Ιουνίου 2026. Το άρθρο 60 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θεσπίζει κανόνα σύμφωνα με τον οποίο τα δεδομένα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας δεν προστατεύονται εκ νέου. Δεδομένου ότι η προτεινόμενη παράταση της προστασίας των σχετικών δεδομένων, θα είχε ως αποτέλεσμα την εκ νέου προστασία των εν λόγω δεδομένων, η εν λόγω πρόβλεψη θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προβλεφθεί παρέκκλιση από τον εν λόγω κανόνα για τα εν λόγω δεδομένα. Κατά την περίοδο στην οποία τα σχετικά δεδομένα δεν προστατεύονταν, συμπεριλήφθηκαν εναλλακτικοί προμηθευτές ουσιών και οι προμηθευτές βιοκτόνων στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 95 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Καθώς οι εν λόγω προμηθευτές θα μπορούσαν να έχουν επωφεληθεί από τις δαπάνες που πραγματοποίησαν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης για την παραγωγή των εν λόγω δεδομένων, θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί το άρθρο 95 παράγραφος 5 ώστε να επιτρέπει στους κυρίους των δεδομένων να διεκδικούν αποζημίωση από τους εν λόγω προμηθευτές ουσιών και προμηθευτές βιοκτόνων, εάν το κρίνουν σκόπιμο.

(8) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση κατάλληλης περιόδου προστασίας δεδομένων συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος για τους οποίους δεν είχε εκδοθεί απόφαση έγκρισης έως την 7η Ιουνίου 2018, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(9) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

([7]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/1398 της Επιτροπής, της 14ης Μαρτίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περαιτέρω παράταση της διάρκειας του προγράμματος εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα (ΕΕ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 60 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 95 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, οι περίοδοι προστασίας του παρόντος άρθρου οι οποίες έχουν λήξει δεν αρχίζουν εκ νέου.».

2) Στο άρθρο 95 παράγραφος 5, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, όλες οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων για συνδυασμούς δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος για τους οποίους δεν είχε εκδοθεί απόφαση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο έως τις 7 Ιουνίου 2018 λήγουν στις 31 Δεκεμβρίου 2030.

Οι κύριοι των δεδομένων μπορούν να ζητήσουν αποζημίωση για πρόσβαση στα δεδομένα τους κατά την περίοδο που αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2026 έως τις 15 Ιουνίου 2026 από προμηθευτή δραστικών ουσιών ή προμηθευτή βιοκτόνων που επωφελήθηκε από την απουσία προστασίας και έχει περιληφθεί στον κατάλογο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 20 Μαΐου 2026.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	Ν. ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ