ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Δέσμη μέτρων απλούστευσης Omnibus

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η πρόταση αποτελεί μέρος της οριζόντιας δέσμης μέτρων νομοθετικής απλούστευσης που ανακοινώθηκε στο πλαίσιο του οράματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γεωργία και τα τρόφιμα[1]. Στόχος της δέσμης μέτρων είναι να μειωθούν οι περιττές κανονιστικές επιβαρύνσεις που χαρακτηρίζονται ιδιαίτερα επαχθείς από τη βιομηχανία και τις αρχές και, παράλληλα, να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και να διασφαλιστεί η προστασία τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος. Η δέσμη μέτρων ανταποκρίνεται στα επανειλημμένα αιτήματα των συμφεροντούχων και των κρατών μελών της ΕΕ για ταχύτερες και σαφέστερες κανονιστικές διαδικασίες. Αποσκοπεί στην απλούστευση ορισμένων διατάξεων και διαδικασιών που προβλέπονται στις ακόλουθες πράξεις: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001, κανονισμός (ΕΕ) 2017/625, οδηγία 98/58/ΕΚ και οδηγία 2009/128/ΕΚ.

Ειδικότερα, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων[2], προκειμένου να αντιμετωπιστούν συγκεκριμένες ανησυχίες που εκφράστηκαν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα βιοκτόνα και από τους οικονομικούς φορείς σχετικά με τη λήξη της προστασίας ορισμένων δεδομένων στις 31 Δεκεμβρίου 2025 σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού.

Η ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έχει καθυστερήσει σημαντικά. Το πρόγραμμα επανεξέτασης, το οποίο ξεκίνησε στις 14 Μαΐου 2000 βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ[3] και είχε προγραμματιστεί να ολοκληρωθεί έως τις 14 Μαΐου 2010, χρειάστηκε να παραταθεί για πρώτη φορά το 2009 έως τις 14 Μαΐου 2014[4], για δεύτερη φορά το 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024[5] και, πρόσφατα, για τρίτη φορά, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030[6].

---

1 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές» [COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075].

2 ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

3 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 Οδηγία 2009/107/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά όσον αφορά την παράταση ορισμένων προθεσμιών (ΕΕ L 262 της 6.10.2009, σ. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

5 Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 736/2013 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η συντριπτική πλειονότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δεν έχει τηρήσει τις προθεσμίες για την υποβολή των εκθέσεων αξιολόγησης όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών. Οι κύριοι λόγοι των καθυστερήσεων, όπως προσδιορίζονται στην έκθεση εφαρμογής της Επιτροπής που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Ιούνιο του 2021[7], είναι οι εξής: i) η έλλειψη πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών· ii) η ποιότητα των αρχικών αιτήσεων και η καθυστερημένη υποβολή πρόσθετων στοιχείων από τους αιτούντες· iii) τα σύνθετα τεχνικά ζητήματα συγκεκριμένων φακέλων τα οποία έπρεπε να επιλυθούν πρώτα· iv) η εξέλιξη της τεχνικής καθοδήγησης· και v) η έγκριση νέων επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη[8], η οποία δημιούργησε την ανάγκη για περαιτέρω στοιχεία και αξιολογήσεις. Στην εν λόγω έκθεση εφαρμογής ανακοινώθηκε επίσης ότι, αντί για δεύτερη έκθεση εφαρμογής, το 2025 θα ξεκινήσει αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 με στόχο να αναλυθεί η καταλληλότητα του ρυθμιστικού πλαισίου που καθορίζεται στον κανονισμό. Αν και τυχόν θεμελιώδεις αλλαγές στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να πραγματοποιηθούν αφού γίνει γνωστό το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, ορισμένες στοχευμένες τροποποιήσεις θα πρέπει να θεσπιστούν νωρίτερα, ώστε να καταστεί η εφαρμογή του αποδοτικότερη.

Το άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι στις 31 Δεκεμβρίου 2025 λήγει η προστασία όλων των δεδομένων που υποβλήθηκαν για συνδυασμούς υπάρχουσας δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος στο πρόγραμμα επανεξέτασης, αλλά για τους οποίους δεν είχε εκδοθεί πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 απόφαση καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ και οι οποίοι θα εξακολουθήσουν να εξετάζονται στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2025. Η περίοδος προστασίας επρόκειτο να λήξει 10 έτη μετά την υποχρεωτική καταχώριση των προμηθευτών υφιστάμενων δραστικών ουσιών σε ειδικό κατάλογο που τηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA) και τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2015 (κατάλογος του άρθρου 95). Σκοπός ήταν να εξασφαλιστεί δίκαιη περίοδος αποζημίωσης για τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης, λαμβανομένου επίσης υπόψη ότι, για τους περισσότερους συμμετέχοντες, τα δεδομένα τους προστατεύονταν ήδη από την περίοδο 2004-2008 (χρόνος υποβολής των περισσότερων αιτήσεων έγκρισης στο πρόγραμμα επανεξέτασης), ενώ παράλληλα προβλεπόταν η δυνατότητα για άλλους οικονομικούς φορείς να χρησιμοποιούν ελεύθερα τα δεδομένα από τις αρχές του 2026 για ευκολότερη πρόσβαση στην αγορά και μείωση του κόστους για τους

όσον αφορά τη διάρκεια του προγράμματος εργασιών για την εξέταση των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων (ΕΕ L 204 της 31.7.2013, σ. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

6 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).

7 Η έκθεση της Επιτροπής είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 και το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, το οποίο παρουσιάζει λεπτομερή στοιχεία για τα πορίσματα που αναφέρονται αδρομερώς στην έκθεση, είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

8 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).

παραγωγούς βιοκτόνων που αγοράζουν δραστικές ουσίες από τους προμηθευτές — και, ως εκ τούτου, εν τέλει για τους χρήστες των βιοκτόνων.

Ωστόσο, ορισμένοι προμηθευτές δραστικών ουσιών και οι αντιπροσωπευτικές οργανώσεις τους έχουν επανειλημμένα εκφράσει ανησυχίες μήπως, λόγω των προαναφερόμενων καθυστερήσεων στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης, η λήξη της προστασίας όλων των δεδομένων πρέπει να επανεξεταστεί· τις ανησυχίες τους αυτές είχαν, μεταξύ άλλων, διατυπώσει στο πλαίσιο διαλόγου για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, που πραγματοποιήθηκε στις 15 Ιουλίου 2025 με τους συμφεροντούχους που εκπροσωπούν τις επιχειρήσεις (παρασκευαστές δραστικών ουσιών, τυποποιητές βιοκτόνων και μεταγενέστεροι χρήστες) και την κοινωνία των πολιτών[9], σε πρόσφατες συζητήσεις με εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με τα βιοκτόνα[10], καθώς και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκέντρωσης στοιχείων σχετικά με τη δέσμη μέτρων απλούστευσης για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών[11]. Πράγματι, η θέσπιση νέων επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, τα οποία εγκρίθηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής[12] και εφαρμόζονται από τις 7 Ιουνίου 2018, απαιτούσε την παραγωγή ειδικών δεδομένων έκτοτε —τα οποία ενδέχεται να βρίσκονται ακόμη στο στάδιο παραγωγής— για τις δραστικές ουσίες που ακόμη εξετάζονται στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2025. Επιπλέον, έπρεπε επίσης να παραχθούν και να υποβληθούν άλλα δεδομένα λόγω της έλλειψης ποιότητας των αρχικών δεδομένων που υποβλήθηκαν στις οικείες αιτήσεις και/ή λόγω της ανάγκης υποβολής νέων δεδομένων έπειτα από τη μεταβολή των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών ή απαιτήσεων. Επί του παρόντος, τα δεδομένα αυτά δεν επωφελούνται από κατάλληλες περιόδους προστασίας (ή δεν προστατεύονται καθόλου). Ως εκ τούτου, η καταληκτική ημερομηνία για την προστασία των δεδομένων όσον αφορά τις υφιστάμενες δραστικές ουσίες που εξακολουθούσαν να βρίσκονται στο πρόγραμμα επανεξέτασης στις 7 Ιουνίου 2018 θα πρέπει να παραταθεί, ώστε να επιτευχθεί εξισορρόπηση των συμφερόντων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης, αφενός, και των συμφερόντων των εναλλακτικών προμηθευτών δραστικών ουσιών και των αιτούντων χορήγηση άδειας για βιοκτόνα, αφετέρου. Για την εξισορρόπηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το εύρος των δεδομένων για τα οποία εξετάζεται η παράταση της προστασίας, καθώς και η διάρκεια της εν λόγω παράτασης. Έως ότου η πρόταση εγκριθεί τελικά από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, οι δυνητικοί κίνδυνοι για την

---

9 Στόχος του διαλόγου ήταν να συγκεντρωθούν οι παρατηρήσεις των εταιρειών σχετικά με τις βασικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν όσον αφορά τη διάθεση δραστικών ουσιών και βιοκτόνων στην αγορά, καθώς και οι προτάσεις τους για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων και, γενικότερα, για την απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου για τα βιοκτόνα και την ενθάρρυνση της καινοτομίας. Στόχος ήταν επίσης να συγκεντρωθούν οι απόψεις των συμφεροντούχων εκτός του κλάδου σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα και τη συμβολή του στην επίτευξη υψηλού επιπέδου ασφάλειας για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Αυτό αποτέλεσε ένα πρώτο βήμα για την αξιολόγηση του κανονισμού για τα βιοκτόνα (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en?prefLang=el).

10 Ομάδα εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής «Αρμόδιες αρχές για τα βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012]» (στο εξής: συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών), κωδικός μητρώου E03125 (μητρώο ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων)· CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf, CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf.

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

12 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).

ανταγωνιστικότητα των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης και τα κίνητρα για καινοτομία στα οποία αναφέρονται οι συμφεροντούχοι θα εξακολουθήσουν να υφίστανται. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι άλλες εταιρείες, ιδίως οι εναλλακτικοί προμηθευτές δραστικών ουσιών που δεν υποστηρίζουν τη δραστική ουσία στο πρόγραμμα επανεξέτασης, θα είναι σε θέση να επαναχρησιμοποιούν ελεύθερα τα δεδομένα χωρίς να χρειάζεται να διαπραγματευτούν, με τους κυρίους των δεδομένων, αποζημίωση για τα δικαιώματα πρόσβασης.

Στο πλαίσιο αυτό, για να διασφαλιστεί ότι περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν η περίοδος κατά την οποία τα δεδομένα δεν θα προστατεύονται, απαιτείται, πέραν από τα υπόλοιπα μέτρα που προτείνονται στη δέσμη μέτρων απλούστευσης για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, να υποβληθεί πρόταση η οποία να αφορά αποκλειστικά την τροποποίηση της προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και τις σχετικές τροποποιήσεις. Αυτός είναι ο σκοπός της παρούσας πρωτοβουλίας.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση αποτελεί μέρος δέσμης μέτρων απλούστευσης, με στόχο τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους για τις βιομηχανίες.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρωτοβουλία αυτή συμβάλλει στην απλούστευση και τη μείωση του κανονιστικού φόρτου για τον αγροδιατροφικό τομέα, όπως ανακοινώθηκε στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα, και παράλληλα διατηρεί τα υψηλά πρότυπα προστασίας για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ).

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η προτεινόμενη τροποποίηση εγκρίνεται σε επίπεδο ΕΕ, καθώς ο οικείος κανονισμός είχε εγκριθεί σ' αυτό το επίπεδο στο παρελθόν και μόνο τροποποίηση των διατάξεων του άρθρου 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που πραγματοποιείται σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να αντιμετωπίσει το ζήτημα της προστασίας των δεδομένων. Κατά συνέπεια, ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να τροποποιηθεί σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η πρωτοβουλία προτείνει την τροποποίηση μόνο μίας συγκεκριμένης διάταξης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 η οποία αφορά τη λήξη της προστασίας δεδομένων σχετικών με τις δραστικές ουσίες οι οποίες εξακολουθούσαν να βρίσκονται στο πρόγραμμα επανεξέτασης υφιστάμενων δραστικών ουσιών στις 7 Ιουνίου 2018, και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της διασφάλισης κατάλληλης περιόδου προστασίας των δεδομένων που παράγονται από τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η παρούσα πρόταση αναθεώρησης συνιστά νομοθετική πρόταση, δεδομένου ότι ο οικείος προς τροποποίηση κανονισμός εγκρίθηκε με συναπόφαση / συνήθη νομοθετική διαδικασία.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΥΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που περιλαμβάνει λεπτομερή επισκόπηση των θετικών επιπτώσεων της προτεινόμενης τροποποίησης των σχετικών διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο πρόσκλησης υποβολής στοιχείων και προηγούμενων αναλύσεων, μεταξύ άλλων σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα της προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Η προστασία των δεδομένων για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης έληξε, βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 31 Δεκεμβρίου 2025, γεγονός το οποίο οδήγησε σε εκκλήσεις από τμήματα της κλάδου καθώς και από τις αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών για ανάληψη δράσης σχετικά με τα βιοκτόνα, προκειμένου να παρασχεθεί κατάλληλη προστασία για τα δεδομένα που παρήχθησαν μόλις πρόσφατα (ή αναμένεται να παραχθούν) για τους σκοπούς του προγράμματος επανεξέτασης όσον αφορά τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες, το οποίο έχει καθυστερήσει σημαντικά. Αρκετοί συμφεροντούχοι του κλάδου ζήτησαν συναντήσεις με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής για το θέμα αυτό. Η τομεακή ομάδα Biocides for Europe του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC) ζήτησε να παραταθεί η προστασία των δεδομένων για όλα τα δεδομένα που έχουν παραχθεί από τις 7 Ιουνίου 2018 (ημερομηνία εφαρμογής των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη). Οι αρμόδιες για τα βιοκτόνα αρχές των κρατών μελών ζήτησαν να παραταθεί η προστασία των δεδομένων για τις ουσίες στο πρόγραμμα επανεξέτασης, τουλάχιστον εκείνων που σχετίζονται με τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2031. Από την άλλη πλευρά, οι υπηρεσίες της Επιτροπής έλαβαν επίσης κρούση από εταιρείες που ανέφεραν δυσκολίες για την απόκτηση εγγράφου πρόσβασης σε προστατευμένα δεδομένα ή για την επίτευξη συμφωνίας με τους καθιερωμένους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης ώστε να υποστηρίξουν από κοινού την εκάστοτε ουσία και, έτσι, να μπορούν να επωφεληθούν από την ελεύθερη πρόσβαση σε δεδομένα. Για παράδειγμα, η SME United επισήμανε ότι είναι σημαντικό να επιδιωχθεί εξισορρόπηση των συμφερόντων των κυρίων των δεδομένων στο πρόγραμμα επανεξέτασης και των άλλων φορέων[13].

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκέντρωσης στοιχείων σχετικά με τη δέσμη μέτρων απλούστευσης για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, πολλές εταιρείες και ενώσεις επέκριναν την τρέχουσα οριστική παύση της προστασίας των δεδομένων για τις ουσίες στο πρόγραμμα επανεξέτασης, υποστηρίζοντας ότι δεν ευθυγραμμίζεται με το

[13] CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEunited feedback.pptx.

εκτεταμένο πρόγραμμα επανεξέτασης και δημιουργεί κινδύνους καιροσκοπισμού, στρεβλώνει τον ανταγωνισμό και αποθαρρύνει τις επενδύσεις σε δέσμες δεδομένων, ιδίως τις δαπανηρές μελέτες που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή των επιστημονικών κριτηρίων με στόχο τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη. Πολλοί υποστήριξαν ρητά την παράταση ή τον επανακαθορισμό της προστασίας για όλα τα δεδομένα που παρήχθησαν μετά το 2018 και όχι μόνο για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, καθώς υποστήριξαν ότι έπρεπε να παραχθούν επικαιροποιημένα δεδομένα λόγω της εξέλιξης άλλων τεχνικών εγγράφων ή απαιτήσεων, αλλά είχαν διαφορετικές απόψεις σχετικά με το ποια θα πρέπει να είναι η διάρκεια της παράτασης: έως το τέλος του προγράμματος επανεξέτασης· παράταση 10 ετών από το 2025 (δηλαδή έως το 2035)· κανονική εφαρμογή του άρθρου 60 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το οποίο προβλέπει την προστασία των δεδομένων μετά την έγκριση μιας ουσίας για περίοδο 10 ετών· έως 15 έτη μετά την απόφαση για την έγκριση της δραστικής ουσίας· έως το τέλος του προγράμματος επανεξέτασης ή 10 έτη μετά την έγκριση της ουσίας, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη. Οι κατασκευαστές προειδοποίησαν ότι οι εταιρείες που επένδυσαν νωρίς στη συμμόρφωση θα έχαναν την προστασία προτού υποχρεωθούν οι ανταγωνιστές να μοιραστούν το κόστος, εξέλιξη η οποία θα υπονόμευε την καινοτομία και την ασφάλεια του εφοδιασμού. Από την άλλη πλευρά, ένας συμφεροντούχος τάχθηκε κατά της παράτασης της προστασίας των δεδομένων πέραν του 2025 και εξέφρασε την ανησυχία του για την υπερβολική αλλαγή των κανόνων που ήταν σαφείς από το 2013, την επέκταση της αποκλειστικότητας και την περιπλοκή της κοινοχρησίας δεδομένων, την πιθανή επιβράδυνση των αδειών σε περίπτωση διακοπής των διαπραγματεύσεων πρόσβασης και την αποθάρρυνση της καινοτομίας από την παρατεταμένη προστασία της αγοράς προς όφελος λίγων εταιρειών. Ανέφερε ότι οι σταθερές καθυστερήσεις στο πρόγραμμα επανεξέτασης είχαν ήδη ως αποτέλεσμα σημαντικά μεγαλύτερες περιόδους απόσβεσης του κόστους και ότι η παράταση της προστασίας των δεδομένων μειώνει τον ανταγωνισμό και διατηρεί το κόστος των προϊόντων σε υψηλό επίπεδο, συντηρώντας καταστάσεις που προσομοιάζουν με ολιγοπωλιακές. Περιέγραψε δύσκολες εμπειρίες στις διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων. Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από την πλευρά των ΜΚΟ και των πολιτών. Η παρούσα πρόταση λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν, με στόχο την εξισορρόπηση των συμφερόντων των κυρίων των δεδομένων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα επανεξέτασης των υφιστάμενων δραστικών ουσιών και των άλλων παραγόντων, συνυπολογίζοντας επίσης τις αρχικές προθέσεις που εξυπηρετούσε η ημερομηνία λήξης της προστασίας των δεδομένων που ορίζεται στο άρθρο 95 παράγραφος 5.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Στις προτάσεις των συμφεροντούχων σχετικά με τις διατάξεις του άρθρου 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όπως προαναφέρεται, περιλαμβάνονταν διάφορες ιδέες σχετικά με την αποσαφήνιση ορισμένων διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και την εξάλειψη του υπερβολικού διοικητικού φόρτου που απορρέει από τις εν λόγω διατάξεις. Επιπλέον, στο πλαίσιο της συνέχειας που δόθηκε στην προαναφερόμενη πρόσκληση υποβολής στοιχείων, η Επιτροπή έλαβε λεπτομερή έγγραφα θέσης από τους συμφεροντούχους.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Τα προτεινόμενα μέτρα απλούστευσης είναι εξαιρετικά τεχνικής φύσης. Δεν υπάρχουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις για την επίτευξη των στόχων, και τα προτεινόμενα μέτρα δεν μεταβάλλουν τους βασικούς στόχους πολιτικής ούτε εισάγουν σημαντικές νέες υποχρεώσεις. Για τους λόγους αυτούς, η πλήρης εκτίμηση επιπτώσεων δεν θα προσέφερε προστιθέμενη αξία. Ως εκ τούτου, η πρόταση συνοδεύεται από αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών

της Επιτροπής. Στο έγγραφο εξηγούνται σαφώς τα προτεινόμενα μέτρα και παρουσιάζονται τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, η ανάλυση και οι απόψεις των συμφεροντούχων, ενώ παράλληλα εκτιμάται η δυνητική εξοικονόμηση κόστους.

Δεν αναμένεται άμεση εξοικονόμηση κόστους για τον κλάδο, δεδομένου ότι τα εν λόγω δεδομένα πρέπει σε κάθε περίπτωση να παραχθούν και να υποβληθούν προκειμένου να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας, και ιδίως η αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη. Ωστόσο, οι κύριοι των δεδομένων θα επωφεληθούν από τη μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου και από τη δυνατότητα λήψης αποζημίωσης από άλλες ενδιαφερόμενες εταιρείες μέσω εγγράφων πρόσβασης. Πρόσβαση σε προστατευμένα δεδομένα μπορεί να χορηγηθεί σε εναλλακτικούς προμηθευτές της ίδιας δραστικής ουσίας ή σε εταιρείες που αιτούνται άδεια βιοκτόνου μετά την έγκριση της ουσίας. Οι όροι πρόσβασης θα μπορούσαν να ποικίλλουν, από την οικονομική αποζημίωση έως την ελεύθερη πρόσβαση όταν οι κάτοχοι δεδομένων ενεργούν επίσης ως προμηθευτές ουσιών.

Στην εκτίμηση επιπτώσεων που διενεργήθηκε το 2009 σχετικά με την πρόταση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για την αναθεώρηση της μη ισχύουσας πλέον οδηγίας 98/8/ΕΚ, το κόστος που συνεπάγεται η προετοιμασία αίτησης για την έγκριση δραστικής ουσίας είχε εκτιμηθεί μεταξύ 3 και 5 εκατομμυρίων ευρώ (βάσει μελέτης που διενεργήθηκε το 2007)[14]. Μολονότι δεν υπάρχουν συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία σχετικά με το μέσο κόστος παραγωγής δεδομένων που σχετίζονται με τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, οι μελέτες αυτές θεωρούνται γενικά εξαιρετικά δαπανηρές, ιδίως επειδή συχνά περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Το κόστος για την εκπόνηση νέων μελετών που σχετίζονται με άλλα στοιχεία μιας αίτησης ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό, ανάλογα με το συγκεκριμένο ζήτημα για το οποίο οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης έχουν ζητήσει νέα μελέτη. Με τη διασφάλιση κατάλληλης περιόδου προστασίας, το μέτρο συμβάλλει στη διασφάλιση δίκαιης απόδοσης των εν λόγω επενδύσεων και διατηρεί τα κίνητρα για την παραγωγή δεδομένων, κάτι που είναι απαραίτητο για την επιστημονική αρτιότητα του προγράμματος επανεξέτασης.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παρούσα πρόταση εντάσσεται στο πλαίσιο της δέσμευσης που ανέλαβε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να μειώσει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ, προκειμένου να αυξηθεί η ευημερία και η ανθεκτικότητα της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η πρόταση αποτελεί μέρος μιας δέσμης μέτρων τα οποία αποσκοπούν στην απλούστευση των διατάξεων της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, μειώνοντας τον περιττό φόρτο και το κόστος για τις επιχειρήσεις και τις αρχές, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μείωση του διοικητικού φόρτου για τις επιχειρήσεις αναμένεται να φέρει κοινωνικά οφέλη όσον αφορά τη δημιουργία πλούτου, την απασχόληση και την καινοτομία. Ταυτόχρονα, η πρόταση δεν θα υπονομεύσει

[14] Βλ. σελίδες 13, 14, 85 και 86 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων — Εκτίμηση επιπτώσεων [SEC(2009) 774, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773].

τον στόχο να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για την Επιτροπή ούτε για οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση και την εφαρμογή των νέων διατάξεων, καθώς και τη συμμόρφωση με αυτές. Επιπλέον, ο κανονισμός που θα τροποποιηθεί με την παρούσα πρόταση υπόκειται σε τακτική αξιολόγηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητάς του όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του, καθώς και της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας του σύμφωνα με τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Η παρούσα πρόταση δεν απαιτεί σχέδιο εφαρμογής.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η καταληκτική ημερομηνία για την προστασία των δεδομένων σχετικά με υφιστάμενες δραστικές ουσίες, που βρίσκονταν ακόμη στο πρόγραμμα επανεξέτασης την 1η Σεπτεμβρίου 2013, θα πρέπει να επανεξεταστεί, ώστε να επιτευχθεί εξισορρόπηση των συμφερόντων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης, αφενός, και των συμφερόντων των εναλλακτικών προμηθευτών δραστικής ουσίας και των αιτούντων άδεια βιοκτόνου, αφετέρου, λαμβανομένων επίσης υπόψη των αρχικών προθέσεων που εξυπηρετούσε η λήξη της προστασίας των δεδομένων που ορίζονται στο άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η εξισορρόπηση των διαφόρων συμφερόντων θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στο πεδίο εφαρμογής των δραστικών ουσιών και των δεδομένων που αφορά η παράταση της προστασίας, καθώς και στη διάρκεια της προστασίας.

Η αξιολόγηση των συνδυασμών δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος που βρίσκονταν ακόμη 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[15] τα οποία κατέστησαν διαθέσιμα την εν λόγω ημερομηνία. Επιπλέον, από την ημερομηνία αυτή, έπρεπε επίσης να δημιουργηθούν και να υποβληθούν άλλα δεδομένα στα κράτη μέλη αξιολόγησης, τα οποία το έκριναν αναγκαίο λόγω της έλλειψης ποιότητας των αρχικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί στις σχετικές αιτήσεις και/ή λόγω της μεταβολής των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών ή των επικαιροποιημένων απαιτήσεων δεδομένων. Ως εκ τούτου, προτείνεται να παραταθεί η περίοδος προστασίας όλων 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 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έως τις 7 Ιουνίου 2018. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή

[15] Ο 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) τέθηκε σε εφαρμογή στις 7 Ιουνίου 2018.

της νέας διάταξης θα είναι απλή για όλα τα μέρη, η παράταση της προστασίας καλύπτει όλα τα δεδομένα ανεξαιρέτως.

Η ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων παρατάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030[16]. Ως εκ τούτου, προτείνεται να παραταθεί η προστασία των σχετικών δεδομένων έως την ίδια ημερομηνία. Η παράταση αυτή αντιστοιχεί σε μέγιστη περίοδο 11,5 ετών για τα δεδομένα που έχουν παραχθεί από τις 7 Ιουνίου 2018, η οποία θεωρείται επαρκής χρονική περίοδος προστασίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης μπορούν να λάβουν αποζημίωση για το κόστος παραγωγής των δεδομένων που απαιτούνται από τα κράτη μέλη που διενεργούν την αξιολόγηση. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η αξιολόγηση μιας αίτησης δραστικής ουσίας θα πρέπει να διαρκεί κανονικά ένα έτος, κατά το οποίο προστατεύονται τα δεδομένα, ακολουθούμενη από περίοδο προστασίας 10 ετών μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την έκδοση της απόφασης σχετικά με την έγκριση, με αποτέλεσμα η συνολική περίοδος προστασίας των δεδομένων να έχει διάρκεια 11-12 ετών[17]. 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[18]. Εξακολουθεί να είναι αναγκαίο να διατηρηθούν οι αρχικοί στόχοι του άρθρου 95 παράγραφος 5. Για τους λόγους αυτούς, δεν προτείνεται ρήτρα αναθεώρησης αυτής της νέας περιόδου 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.

Το άρθρο 95 παράγραφος 5 τροποποιείται ώστε να επιτευχθεί αυτή η παράταση της προστασίας των δεδομένων.

Έως ότου εγκριθεί η πρόταση, θα υπάρξει περίοδος κατά την οποία τα σχετικά δεδομένα δεν θα προστατεύονται πλέον, δηλαδή από την 1η Ιανουαρίου 2026 έως ότου τα δεδομένα να προστατευθούν εκ νέου κατ' εφαρμογή των νέων διατάξεων του άρθρου 95 παράγραφος 5. Το άρθρο 60 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο ορίζει ότι τα δεδομένα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας δεν προστατεύονται εκ νέου. Δεδομένου ότι θα παρέχεται εκ νέου προστασία στα σχετικά δεδομένα, το άρθρο 60 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ώστε να θεσπιστεί παρέκκλιση από τον εν λόγω κανόνα για τα οικεία δεδομένα. Στο άρθρο 95 παράγραφος 5 θεσπίζεται επίσης διάταξη που επιτρέπει στους κυρίους των δεδομένων να αξιώνουν αποζημίωση από προμηθευτή ουσίας ή προμηθευτή βιοκτόνου που έχει επωφεληθεί από την απουσία προστασίας και έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο του άρθρου 95 κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, εάν το κρίνουν σκόπιμο.

---

16 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).

17 Η αξιολόγηση από το αξιολογούν κράτος μέλος διαρκεί 12 μήνες με πιθανή αναστολή 6 μηνών, ακολουθούμενη από αξιολόγηση από ομοτίμους του ECHA διάρκειας 9 μηνών, και από τον χρόνο για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σε επίπεδο Επιτροπής.

18 Οι περισσότερες αιτήσεις υποβλήθηκαν την περίοδο 2004-2008.

2025/0408 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

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,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα»[1], 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 την προστασία του περιβάλλοντος.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2] καθορίζει τις διαδικασίες για την έγκριση δραστικών ουσιών βιοκτόνων και την αδειοδότηση και διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Η συντριπτική πλειονότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δεν έχει τηρήσει τις προθεσμίες για την υποβολή των εκθέσεων αξιολόγησης σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης υφιστάμενων δραστικών ουσιών, γεγονός που έχει καθυστερήσει την προβλεπόμενη στο άρθρο 89 του εν λόγω κανονισμού οριστικοποίηση του προγράμματος επανεξέτασης των υφιστάμενων δραστικών ουσιών βιοκτόνων. Οι κύριοι λόγοι των καθυστερήσεων, όπως προσδιορίζονται στην έκθεση εφαρμογής της Επιτροπής που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Ιούνιο του 2021[3], είναι οι εξής: i) η

---

[1] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές» [COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075].

[2] 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).

[3] Η έκθεση της Επιτροπής είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 και το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, το οποίο παρουσιάζει λεπτομερή στοιχεία για τα πορίσματα που

έλλειψη πόρων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών· ii) η ποιότητα των αρχικών αιτήσεων και η καθυστερημένη υποβολή πρόσθετων στοιχείων από τους αιτούντες· iii) τα σύνθετα τεχνικά ζητήματα συγκεκριμένων φακέλων τα οποία έπρεπε να επιλυθούν· iv) η εξέλιξη της τεχνικής καθοδήγησης· και v) η έγκριση νέων επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη βάσει του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής[4].

(3) Το άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60, 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. Στόχος ήταν, αφενός, να προβλεφθεί δίκαιη αποζημίωση των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης που είναι κύριοι δεδομένων και, αφετέρου, να αποφευχθεί η δημιουργία μονοπωλίων και δυσανάλογης περιόδου προστασίας, με την παροχή της δυνατότητας σε άλλους οικονομικούς φορείς να χρησιμοποιούν ελεύθερα τα δεδομένα από τις αρχές του 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.

(4) Λόγω των καθυστερήσεων στην ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης, η καταληκτική ημερομηνία της 31ης Δεκεμβρίου 2025 για την προστασία των δεδομένων που ορίζεται 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 αφορά το πεδίο εφαρμογής των δραστικών ουσιών και των δεδομένων που αποτελούν αντικείμενο της παράτασης της προστασίας, καθώς και την παραταθείσα διάρκεια της προστασίας.

(5) Ειδικότερα, 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

αναφέρονται αδρομερώς στην έκθεση, είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

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: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng).

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).

διαθέσιμα την εν λόγω ημερομηνία. Επιπλέον, από την ημερομηνία αυτή, έπρεπε επίσης να παραχθούν άλλα νέα δεδομένα κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών αξιολόγησης λόγω της έλλειψης ποιότητας των αρχικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί στις σχετικές αιτήσεις και λόγω της μεταβολής των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών ή των απαιτήσεων δεδομένων. Κατά συνέπεια, λόγω της ημερομηνίας λήξης των περιόδων προστασίας των δεδομένων που ορίζονται 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 σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έως τις 7 Ιουνίου 2018 θα ήταν σημαντικά συντομότερη απ' ό,τι για άλλα δεδομένα που είχαν παραχθεί νωρίτερα. Ως εκ τούτου, η περίοδος προστασίας των εν λόγω δεδομένων θα πρέπει να παραταθεί. Προκειμένου να διασφαλιστεί η διοικητικά απλή εφαρμογή της νέας διάταξης από όλα τα μέρη, η επέκταση της προστασίας θα πρέπει να καλύπτει όλα τα δεδομένα για τους οικείους συνδυασμούς δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος.

(6) Η ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών βιοκτόνων παρατάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030[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 11,5 ετών για τα δεδομένα που έχουν παραχθεί από τις 7 Ιουνίου 2018, η οποία θεωρείται επαρκής χρονική περίοδος προστασίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης μπορούν να λάβουν αποζημίωση για το κόστος παραγωγής των δεδομένων που απαιτούνται από τα κράτη μέλη 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) Το άρθρο 95 παράγραφος 5 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παραταθεί αναλόγως η περίοδος προστασίας των δεδομένων.

(8) Από την 1η Ιανουαρίου 2026 και έως την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα σχετικά δεδομένα δεν θα προστατεύονται πλέον. Το άρθρο 60 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι τα δεδομένα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας δεν προστατεύονται εκ νέου. Δεδομένου ότι θα παρέχεται εκ νέου προστασία στα σχετικά δεδομένα, το εν λόγω δεύτερο εδάφιο θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστεί παρέκκλιση από τον εν λόγω κανόνα για τα εν λόγω δεδομένα. Δεδομένου ότι οι εναλλακτικοί προμηθευτές ουσιών και οι προμηθευτές βιοκτόνων που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο του άρθρου 95 κατά τη διάρκεια της περιόδου απουσίας προστασίας θα μπορούσαν να έχουν επωφεληθεί από τις επενδύσεις που πραγματοποίησαν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

[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).

επανεξέτασης για την παραγωγή των εν λόγω δεδομένων, θα πρέπει επίσης να θεσπιστεί διάταξη στο άρθρο 95 παράγραφος 5 που να επιτρέπει στους κυρίους των δεδομένων να διεκδικούν αποζημίωση από τους εν λόγω προμηθευτές, εάν το κρίνουν σκόπιμο,

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, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, 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 μπορεί να ζητήσουν αποζημίωση για πρόσβαση στα δεδομένα τους κατά την περίοδο που αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2026 έως [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ως ημερομηνία η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*] από προμηθευτή δραστικών ουσιών ή προμηθευτή βιοκτόνων που επωφελήθηκε από την απουσία προστασίας και έχει περιληφθεί στον κατάλογο της παραγράφου 1 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,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο/Η Πρόεδρος*