COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Pacchetto omnibus di semplificazione

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la proroga di determinati periodi di protezione dei dati

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La proposta è parte integrante del pacchetto trasversale di misure di semplificazione legislativa annunciato nell'ambito della visione per l'agricoltura e l'alimentazione della Commissione europea[1]. L'obiettivo del pacchetto è ridurre gli oneri normativi superflui identificati come particolarmente gravosi dall'industria e dalle autorità, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Il pacchetto risponde alle ripetute richieste dei portatori di interessi e degli Stati membri dell'UE di rendere le procedure normative più rapide e chiare. Esso mira a semplificare talune disposizioni e procedure degli atti seguenti: regolamento (CE) n. 1107/2009, regolamento (CE) n. 396/2005, regolamento (UE) n. 528/2012, regolamento (CE) n. 1829/2003, regolamento (CE) n. 1831/2003, regolamento (CE) n. 852/2004, regolamento (CE) n. 853/2004, regolamento (CE) n. 1099/2009, regolamento (CE) n. 999/2001, regolamento (UE) 2017/625, direttiva 98/58/CE e direttiva 2009/128/CE.

Più specificamente, la presente iniziativa punta a modificare il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi[2], al fine di rispondere a specifiche preoccupazioni espresse da autorità degli Stati membri competenti per i biocidi e da operatori economici in merito alla scadenza della protezione di determinati dati entro il 31 dicembre 2025, conformemente all'articolo 95, paragrafo 5, di tale regolamento.

Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 ha subito notevoli ritardi. La durata del programma di riesame, avviato il 14 maggio 2000 in virtù della direttiva 98/8/CE[3] e il cui completamento era previsto entro il 14 maggio 2010, ha dovuto essere prolungata una prima volta nel 2009 fino al 14 maggio 2014[4], una seconda volta nel 2013 fino al 31 dicembre 2024[5] e recentemente una terza volta fino al 31 dicembre 2030[6].

---

1 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

2 GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

3 Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

4 Direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo (GU L 262 del 6.10.2009, pag. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

5 Regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione, del 17 maggio 2013, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti (GU L 204 del 31.7.2013, pag. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

6 Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti (GU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

L'ampia maggioranza delle autorità competenti degli Stati membri non ha rispettato i termini per la presentazione delle relazioni di valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi esistenti. I principali motivi dei ritardi, individuati nella relazione sull'applicazione presentata dalla Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo nel giugno 2021[7], sono i seguenti: i) la carenza di risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri; ii) la qualità delle domande iniziali e i ritardi nella presentazione di dati supplementari da parte dei richiedenti; iii) la presenza di questioni tecniche complesse riguardanti fascicoli specifici che devono essere risolte in via preliminare; iv) l'evoluzione degli orientamenti tecnici; e v) l'adozione di nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino[8], che ha fatto sorgere la necessità di produrre ulteriori dati e valutazioni. Nella suddetta relazione è stato inoltre annunciato che, in luogo dell'elaborazione di una seconda relazione sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, nel 2025 sarebbe stata avviata una valutazione del medesimo regolamento, con l'obiettivo di esaminare l'adeguatezza del sistema normativo previsto dallo stesso. Sebbene prima di apportare eventuali modifiche fondamentali al regolamento (UE) n. 528/2012 sarebbe opportuno attendere l'esito di tale valutazione, alcune modifiche mirate dovrebbero essere introdotte prima per aumentare l'efficienza della sua attuazione.

L'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede che il 31 dicembre 2025 scada la protezione di tutti i dati presentati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto esistenti incluse nel programma di riesame, ma per le quali non è stata adottata una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE anteriormente al 1º settembre 2013 e che saranno ancora oggetto del programma di riesame dopo il 31 dicembre 2025. Il periodo di protezione sarebbe dovuto scadere 10 anni dopo l'iscrizione obbligatoria dei fornitori di principi attivi esistenti in uno specifico elenco tenuto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), entrato in vigore il 1º settembre 2015 (l'elenco di cui all'articolo 95). L'obiettivo era garantire un equo periodo di compensazione per i partecipanti al programma di riesame, considerando anche che i dati della maggior parte dei partecipanti erano già protetti dal 2004-2008 (il periodo in cui è stata presentata la maggior parte delle domande di approvazione nell'ambito del programma di riesame), dando nel contempo ad altri operatori economici la possibilità di utilizzare liberamente i dati a partire dall'inizio del 2026, in modo da agevolare l'accesso al mercato e ridurre i costi gravanti sui produttori di biocidi che acquistano principi attivi dai fornitori e dunque, in ultima analisi, sugli utilizzatori dei biocidi.

Tuttavia diversi fornitori di principi attivi e le loro organizzazioni rappresentative hanno ripetutamente sostenuto che, alla luce dei ritardi nel completamento del programma di riesame descritti in precedenza, la scadenza della protezione di tutti i dati avrebbe dovuto essere rivalutata. Tale preoccupazione è stata manifestata, tra l'altro, in occasione di un dialogo sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 tenutosi il 15 luglio 2025 insieme a portatori di interessi in rappresentanza di imprese (fabbricanti di principi attivi, formulatori di

---

7 La relazione della Commissione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, mentre il documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta elementi dettagliati a sostegno delle risultanze delineate nella relazione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

8 Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

prodotti e utilizzatori a valle) e della società civile[9], in recenti discussioni con esperti delle autorità degli Stati membri competenti per i biocidi[10], nonché nell'ambito dell'invito a presentare contributi sul pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi[11]. Di fatto, l'adozione di nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, introdotti dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione[12] e applicabili dal 7 giugno 2018, ha reso necessaria da allora la produzione di specifici dati (che in alcuni casi sono tuttora in fase di produzione) per i principi attivi ancora oggetto del programma di riesame dopo il 31 dicembre 2025. Inoltre, in conseguenza della scarsa qualità dei dati iniziali inclusi nelle domande interessate e/o della necessità di presentare nuovi dati a seguito dell'evoluzione degli orientamenti o dei requisiti tecnici, si è reso necessario produrre e presentare altri dati, che attualmente non beneficerebbero di periodi di protezione adeguati (o non godrebbero di alcuna protezione). È pertanto opportuno prorogare la data di scadenza della protezione dei dati riguardanti i principi attivi esistenti che erano ancora oggetto del programma di riesame al 7 giugno 2018, garantendo un equilibrio tra gli interessi dei partecipanti al programma di riesame, da un lato, e gli interessi dei fornitori alternativi di principi attivi e dei soggetti che richiedono l'autorizzazione di prodotti, dall'altro. Ai fini di tale equilibrio dovrebbero essere prese in considerazione sia la portata dei dati interessati dalla proroga della protezione sia la durata della stessa. Fino all'adozione della proposta da parte del Consiglio e del Parlamento europeo, persisteranno i potenziali rischi per la competitività dei partecipanti al programma di riesame e per gli incentivi all'innovazione riscontrati dai portatori di interessi. Dal punto di vista pratico, ciò significa che altre imprese, in particolare i fornitori alternativi di principi attivi che non sostengono il principio attivo nel programma di riesame, potranno riutilizzare liberamente i dati senza dover negoziare con i proprietari di questi ultimi una compensazione per i diritti di accesso.

In tale contesto, per garantire che il periodo durante il quale i dati non saranno protetti sia il più breve possibile, è necessaria una proposta distinta dalle altre misure proposte nell'ambito del pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, che sia dedicata esclusivamente alla modifica della protezione dei dati di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 e alle modifiche correlate. Questo è l'obiettivo della presente iniziativa.

---

9 Il dialogo aveva l'obiettivo di raccogliere dalle imprese riscontri circa le principali sfide cui devono far fronte per immettere sul mercato i principi attivi e i biocidi e le loro idee su come affrontare tali sfide e, più in generale, su come semplificare il quadro normativo relativo ai biocidi e incoraggiare l'innovazione. Scopo del dialogo era anche raccogliere le opinioni di portatori di interessi diversi dalle imprese sull'attuazione del regolamento sui biocidi e sul suo contributo a un elevato livello di sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Il dialogo ha costituito un primo passo per la valutazione del regolamento sui biocidi (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_it).

10 Gruppo di esperti della Commissione "Autorità competenti per i biocidi (regolamento (UE) n. 528/2012)" (le "riunioni delle autorità competenti"), codice di registro E03125 (registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi); 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-Sicurezza-degli-alimenti-e-dei-mangimi-semplificazione-generale_it.

12 Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta fa parte di un pacchetto di misure di semplificazione volte a ridurre gli oneri amministrativi e i costi per le industrie.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente iniziativa contribuisce alla semplificazione e alla riduzione degli oneri normativi per il settore agroalimentare, come annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, mantenendo nel contempo elevati standard di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

La modifica proposta è adottata a livello dell'UE in quanto il regolamento interessato è stato adottato a livello dell'UE in precedenza e solo una modifica delle disposizioni dell'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 apportata a livello dell'UE può affrontare la questione della protezione dei dati. Di conseguenza, è necessario modificare tale regolamento a livello dell'UE.

- **Proporzionalità**

L'iniziativa propone solo di modificare una disposizione specifica del regolamento (UE) n. 528/2012 relativa alla scadenza della protezione dei dati riguardanti i principi attivi ancora oggetto del programma di riesame dei principi attivi esistenti alla data del 7 giugno 2018 e non va al di là di quanto necessario per conseguire l'obiettivo di garantire un periodo adeguato di protezione dei dati prodotti dai partecipanti al programma di riesame.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La presente proposta di revisione è una proposta legislativa in quanto il regolamento da modificare è stato adottato mediante procedura di codecisione/procedura legislativa ordinaria.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La presente proposta è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce una panoramica dettagliata degli effetti positivi della modifica proposta delle pertinenti disposizioni della normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, sulla base dei dati e delle informazioni esistenti raccolti nell'ambito dell'invito a presentare contributi e delle analisi precedenti, anche per quanto riguarda la questione specifica della protezione dei dati a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La scadenza della protezione dei dati riguardanti i principi attivi esistenti oggetto del programma di riesame, che l'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 fissa

al 31 dicembre 2025, ha indotto parti dell'industria e alcune autorità degli Stati membri competenti per i biocidi a chiedere un intervento che garantisca un'adeguata protezione dei dati prodotti solo di recente (o ancora da produrre) ai fini del programma di riesame dei principi attivi esistenti, che ha subito notevoli ritardi. Diversi portatori di interessi del settore hanno chiesto riunioni con i servizi della Commissione competenti in materia. Il CEFIC (Biocidi per l'Europa) ha chiesto una proroga della protezione di tutti i dati prodotti a partire dal 7 giugno 2018 (data di applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino). Le autorità degli Stati membri competenti per i biocidi hanno chiesto di prorogare la protezione dei dati riguardanti le sostanze oggetto del programma di riesame, o quantomeno di quelli relativi alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, fino al 31 dicembre 2031. D'altro canto, i servizi della Commissione sono stati contattati anche da imprese che hanno segnalato difficoltà nell'ottenere lettere di accesso ai dati protetti o nel raggiungere un accordo con i partecipanti al programma di riesame per unirsi a loro nel sostegno alla sostanza e poter quindi beneficiare del libero accesso ai dati. Ad esempio, SME United ha sottolineato l'importanza di adoperarsi per garantire un equilibrio tra gli interessi dei proprietari dei dati che partecipano al programma di riesame e gli interessi di altri soggetti[13].

Nell'ambito dell'invito a presentare contributi sul pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, un numero considerevole di imprese e associazioni ha criticato la scadenza perentoria della protezione dei dati attualmente prevista per le sostanze oggetto del programma di riesame, sostenendo che non è coerente con il prolungamento della durata del programma di riesame, comporta rischi di "parassitismo", distorce la concorrenza e disincentiva gli investimenti nei pacchetti di dati, in particolare per quanto riguarda i costosi studi necessari per l'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino. Molti hanno espresso esplicito sostegno alla proroga o al ripristino della protezione di tutti i dati prodotti dopo il 2018, e non solo dei dati presentati per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, sostenendo che, alla luce dell'evoluzione di altri documenti o requisiti tecnici, è stato necessario produrre altri dati aggiornati. Vi erano tuttavia opinioni diverse su quale dovesse essere la durata della proroga: fino al termine del programma di revisione; proroga di 10 anni a partire dal 2025 (ossia fino al 2035); normale applicazione dell'articolo 60 del regolamento (UE) n. 528/2012, che prevede la protezione dei dati per un periodo di 10 anni a decorrere dall'approvazione di una sostanza; fino a 15 anni dopo l'adozione della decisione in merito all'approvazione del principio attivo; fino al termine del programma di riesame o per un periodo di 10 anni a decorrere dall'approvazione della sostanza, a seconda di quale delle due condizioni sia soddisfatta prima. Diversi fabbricanti hanno segnalato che le imprese che hanno investito precocemente nella conformità verrebbero private della protezione prima che i concorrenti debbano contribuire ai costi, compromettendo l'innovazione e la sicurezza dell'approvvigionamento. D'altro canto, un portatore di interessi si è dichiarato contrario alla proroga della protezione dei dati oltre il 2025 e ha espresso preoccupazione per l'eccessiva modifica di norme che erano chiare fin dal 2013, la proroga dell'esclusività e la complicazione della condivisione dei dati, il possibile rallentamento del processo di rilascio delle autorizzazioni in caso di stallo dei negoziati sull'accesso e la disincentivazione dell'innovazione causata della prolungata protezione del mercato a vantaggio di un numero limitato di imprese. Ha inoltre sottolineato che i continui ritardi riscontrati nell'ambito del programma di riesame hanno già comportato un allungamento considerevole dei periodi di ammortamento dei costi e che la proroga della protezione dei dati

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

riduce la concorrenza e mantiene elevato il costo dei prodotti, perpetuando situazioni di natura sostanzialmente oligopolistica. Ha descritto infine le difficoltà riscontrate nei negoziati sulla condivisione dei dati. Le ONG e i cittadini non hanno formulato osservazioni. La presente proposta tiene conto dei contributi ricevuti, con l'obiettivo di trovare un equilibrio tra gli interessi dei proprietari dei dati che partecipano al programma di riesame dei principi attivi esistenti e quelli di altri attori, tenendo presenti anche le intenzioni originariamente alla base della data di scadenza della protezione dei dati fissata dall'articolo 95, paragrafo 5.

- **Assunzione e uso di perizie**

Come descritto in precedenza, dai contributi forniti dai portatori di interessi riguardo alle disposizioni dell'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 sono emerse diverse proposte volte a chiarire alcune norme in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e a eliminare gli oneri amministrativi eccessivi derivanti dalle stesse. Inoltre, in risposta al summenzionato invito a presentare contributi e a seguito dello stesso, la Commissione ha ricevuto documenti dettagliati che illustrano la posizione di diversi portatori di interessi.

- **Valutazione d'impatto**

Le misure di semplificazione proposte sono di natura altamente tecnica. Non esistono alternative praticabili per conseguire gli obiettivi, e le misure proposte non modificano obiettivi strategici fondamentali né introducono nuovi obblighi significativi. Per questi motivi, una valutazione d'impatto completa non apporterebbe alcun valore aggiunto. La proposta è invece accompagnata da un documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione, che illustra chiaramente le misure proposte e presenta gli elementi alla base delle stesse, l'analisi e le opinioni dei portatori di interessi, stimando nel contempo i potenziali risparmi sui costi.

Non si prevedono risparmi diretti per quanto riguarda i costi sostenuti dall'industria, in quanto i dati interessati devono in ogni caso essere prodotti e presentati per il completamento della valutazione del principio attivo e, in particolare, per la valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino. Tuttavia i proprietari dei dati trarrebbero vantaggio da una maggiore certezza del diritto e dalla possibilità di ottenere una compensazione da altre imprese interessate attraverso le lettere di accesso. L'accesso ai dati protetti può essere concesso a fornitori alternativi dello stesso principio attivo o a imprese che chiedono l'autorizzazione di prodotti dopo che la sostanza è stata approvata. Le condizioni di accesso possono variare, prevedendo il versamento di una compensazione finanziaria o il libero accesso ai dati quando i proprietari di questi ultimi operano anche come fornitori della sostanza.

Nella valutazione d'impatto effettuata nel 2009 in relazione alla proposta di regolamento volto a rivedere la direttiva 98/8/CE (successivamente adottato come regolamento (UE) n. 528/2012) è stato stimato che il costo della preparazione di una domanda di approvazione di un principio attivo era compreso tra 3 e 5 milioni di EUR (sulla base di uno studio effettuato nel 2007)[14]. Sebbene non siano disponibili dati specifici sui costi medi della produzione di dati riguardanti le proprietà di interferenza con il sistema endocrino, tali studi sono generalmente considerati molto costosi, in particolare perché spesso comportano test su

[14] Cfr. pagine 13, 14, 85 e 86 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, *Impact assessment* (SEC(2009) 774, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773).

vertebrati. I costi per la produzione di nuovi studi riguardanti altri elementi di una domanda sono estremamente variabili, a seconda della questione specifica per la quale le autorità di valutazione competenti hanno richiesto un nuovo studio. Garantendo un periodo di protezione adeguato, la misura contribuisce ad assicurare un equo rendimento di tali investimenti e preserva gli incentivi a favore della produzione di dati, che è essenziale per la solidità scientifica del programma di riesame.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente proposta rientra nell'impegno della Commissione europea di alleggerire gli oneri normativi gravanti sui cittadini, le imprese e le amministrazioni dell'UE al fine di rafforzare la prosperità e la resilienza dell'Unione. La proposta è parte integrante di un pacchetto di misure che mirano dunque a semplificare le disposizioni della normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, riducendo gli oneri e i costi superflui gravanti sulle imprese e sulle autorità, pur senza compromettere la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e i principi ivi riconosciuti. La riduzione degli oneri amministrativi gravanti sulle imprese dovrebbe portare a vantaggi per la società in termini di creazione di ricchezza, occupazione e innovazione. Allo stesso tempo, la proposta non pregiudicherà l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente iniziativa non comporterà costi aggiuntivi per la Commissione o per qualsiasi organismo di regolamentazione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione monitorerà l'attuazione e l'applicazione delle nuove disposizioni e il rispetto delle stesse. Inoltre il regolamento che sarà modificato dalla presente proposta è soggetto a una valutazione periodica della propria efficienza ed efficacia nel conseguimento dei propri obiettivi, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto conformemente ai principi per legiferare meglio. La presente proposta non richiede un piano di attuazione.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La data di scadenza della protezione dei dati riguardanti i principi attivi esistenti che erano ancora oggetto del programma di riesame al 1º settembre 2013 dovrebbe essere rivalutata, trovando un equilibrio tra gli interessi dei partecipanti al programma di riesame, da un lato, e gli interessi dei fornitori alternativi di principi attivi e dei soggetti che richiedono l'autorizzazione di prodotti, dall'altro, tenendo conto anche delle intenzioni originariamente alla base della data di scadenza della protezione dei dati fissata dall'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012. L'equilibrio tra i diversi interessi dovrebbe riflettersi nell'ambito di applicazione della proroga della protezione in termini di principi attivi e dati interessati, nonché nella durata della protezione stessa.

La valutazione delle combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto che erano ancora oggetto del programma di riesame al 7 giugno 2018 è stata ulteriormente ritardata a causa della necessità di produrre nuovi dati per consentire la valutazione dei nuovi criteri scientifici per la

determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino[15], che sono divenuti applicabili in tale data. A partire dalla stessa data è stato inoltre necessario produrre e presentare anche altri dati agli Stati membri incaricati della valutazione che lo hanno ritenuto necessario a causa della scarsa qualità dei dati iniziali presentati nelle domande interessate e/o a seguito dell'evoluzione degli orientamenti tecnici o dell'aggiornamento dei requisiti in materia di dati. Si propone pertanto di prorogare il periodo di protezione di tutti i dati riguardanti le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata entro il 7 giugno 2018 una decisione in merito all'approvazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. Per favorire un'applicazione agevole della nuova disposizione da parte di tutti i soggetti interessati, la proroga della protezione riguarda tutti i dati senza alcuna distinzione.

La durata del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti è stata prolungata fino al 31 dicembre 2030[16]. Si propone dunque di prorogare la protezione dei dati interessati fino alla stessa data. Ciò corrisponde a un periodo di massimo 11,5 anni per i dati prodotti a partire dal 7 giugno 2018, che viene considerato un periodo di protezione adeguato, durante il quale i partecipanti al programma di riesame possono ottenere una compensazione per i costi sostenuti per produrre i dati richiesti dagli Stati membri incaricati della valutazione. È inoltre opportuno osservare che, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione di una domanda di approvazione di un principio attivo dovrebbe durare di norma un anno, durante il quale i dati sono protetti, e che, una volta completata la valutazione e adottata la decisione in merito all'approvazione, i dati sono protetti per altri 10 anni; complessivamente, la protezione dei dati ha dunque una durata di 11-12 anni[17]. Sebbene il periodo di protezione sarà più breve per i dati prodotti solo negli ultimi anni, la proroga della protezione proposta riguarderà tutti i dati contenuti nella domanda, compresi quelli presentati a partire dal momento della presentazione di quest'ultima che hanno già beneficiato di un periodo di protezione più lungo[18]. Resta necessario mantenere gli obiettivi iniziali dell'articolo 95, paragrafo 5. Per questi motivi non viene proposta alcuna clausola di revisione di questo nuovo periodo di protezione. Inoltre nel corso del 2026/2027 la Commissione effettuerà una valutazione completa del regolamento (UE) n. 528/2012, che riguarderà anche le relative norme in materia di protezione dei dati e che fungerà da base per valutare la possibilità di introdurre eventuali modifiche in futuro.

L'articolo 95, paragrafo 5, viene modificato per introdurvi la suddetta proroga della protezione dei dati.

Fino all'adozione della proposta, vi sarà un periodo durante il quale i dati interessati non saranno più protetti, che si estenderà dal 1º gennaio 2026 fino a quando i dati saranno nuovamente protetti in applicazione delle nuove disposizioni di cui all'articolo 95, paragrafo

---

15 Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), applicabile dal 7 giugno 2018.

16 Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti (GU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

17 Valutazione da parte dello Stato membro competente della durata di 12 mesi, con eventuale sospensione di 6 mesi, seguita da una revisione inter pares da parte dell'ECHA della durata di 9 mesi, cui si aggiunge la durata del processo decisionale a livello della Commissione.

18 La maggior parte delle domande è stata presentata a partire dal periodo 2004-2008.

5. L'articolo 60, paragrafo 1, secondo comma, stabilisce che i dati per i quali il periodo di protezione è scaduto non devono godere di ulteriore protezione. Poiché ai dati interessati sarà concessa ulteriore protezione, l'articolo 60, paragrafo 1, secondo comma, viene modificato per introdurvi una deroga a favore di tali dati. All'articolo 95, paragrafo 5, viene inoltre introdotta una disposizione che consente ai proprietari dei dati di richiedere una compensazione al fornitore di una sostanza o di un prodotto che abbia beneficiato della mancanza di protezione e che sia stato iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95 durante tale periodo, se lo ritengono opportuno.

2025/0408 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la proroga di determinati periodi di protezione dei dati

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione ha annunciato la presentazione di un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi inutili, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

(2) Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[2] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei biocidi. L'ampia maggioranza delle autorità competenti degli Stati membri non ha rispettato i termini per la presentazione delle relazioni di valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi esistenti, il che ha ritardato il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 del suddetto regolamento. I principali motivi dei ritardi, individuati nella relazione sull'applicazione presentata dalla Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo nel giugno 2021[3], sono i seguenti: i) la carenza di risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri; ii) la qualità delle domande iniziali e i ritardi nella presentazione di dati supplementari da parte dei richiedenti; iii) la presenza di questioni tecniche complesse riguardanti fascicoli specifici che devono

---

1 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

2 Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

3 La relazione della Commissione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, mentre il documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta elementi dettagliati a sostegno delle risultanze delineate nella relazione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

essere risolte; iv) l'evoluzione degli orientamenti tecnici; e v) l'adozione di nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino mediante il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione[4].

(3) L'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che, in deroga all'articolo 60, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione[5], ma per le quali non è stata adottata una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[6] anteriormente al 1º settembre 2013, terminano il 31 dicembre 2025. L'obiettivo era, da un lato, prevedere un'equa compensazione per i partecipanti al programma di riesame che sono proprietari dei dati e, dall'altro, evitare l'instaurazione di monopoli e un periodo di protezione sproporzionato, dando ad altri operatori economici la possibilità di utilizzare liberamente i dati a partire dall'inizio del 2026 in modo da agevolare l'accesso al mercato e ridurre i costi gravanti sui produttori di biocidi che acquistano principi attivi dai fornitori e, in ultima analisi, sugli utilizzatori dei biocidi.

(4) A causa dei ritardi nel completamento del programma di riesame, è opportuno adeguare la data di scadenza della protezione dei dati, che l'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 fissa al 31 dicembre 2025, in modo da garantire un equilibrio tra gli interessi dei partecipanti al programma di riesame, da un lato, e gli interessi dei fornitori alternativi di principi attivi e dei richiedenti di autorizzazioni dei prodotti, dall'altro. Tale equilibrio tra i diversi interessi dovrebbe riguardare l'ambito di applicazione della proroga della protezione in termini di principi attivi e dati interessati, nonché la sua durata.

(5) In particolare, la valutazione delle combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto che erano ancora oggetto del programma di riesame al 7 giugno 2018 è stata ulteriormente ritardata a causa della necessità di produrre nuovi dati per consentire la valutazione dei nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, che sono divenuti applicabili in tale data. Da allora è stato inoltre necessario produrre anche altri nuovi dati su richiesta degli Stati membri incaricati della valutazione, a causa della scarsa qualità dei dati iniziali presentati nelle domande interessate e a seguito dell'evoluzione degli orientamenti tecnici o dei requisiti in materia di dati. Di conseguenza, a causa della data di scadenza della protezione dei dati attualmente prevista dall'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, il periodo di protezione dei dati prodotti di recente riguardanti le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata entro il 7 giugno 2018 una decisione in merito all'approvazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 sarebbe notevolmente più breve rispetto al periodo di protezione di altri dati prodotti in precedenza. Di

---

4 Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

5 Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).

6 Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

conseguenza il periodo di protezione dei suddetti dati dovrebbe essere prorogato. Per favorire un'attuazione agevole sotto il profilo amministrativo della nuova disposizione da parte di tutti i soggetti interessati, la proroga della protezione dovrebbe riguardare tutti i dati relativi alle combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto interessate.

(6) La durata del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti è stata prolungata fino al 31 dicembre 2030[7]. Il periodo di protezione dei dati interessati dovrebbe dunque essere prorogato al 31 dicembre 2030. Ciò corrisponde a un periodo di massimo 11,5 anni per i dati prodotti a partire dal 7 giugno 2018, che viene considerato un periodo di protezione adeguato, durante il quale i partecipanti al programma di riesame possono ottenere una compensazione per i costi sostenuti per produrre i dati richiesti dagli Stati membri incaricati della valutazione. Sebbene il periodo di protezione sarà più breve per i dati prodotti solo negli ultimi anni, la proroga della protezione proposta riguarderà tutti i dati contenuti nella domanda, compresi quelli presentati a partire dal momento della presentazione di quest'ultima che hanno già beneficiato di un periodo di protezione più lungo. Inoltre nel corso del 2026/2027 la Commissione effettuerà una valutazione completa del regolamento (UE) n. 528/2012, che riguarderà anche le relative norme in materia di protezione dei dati e che fungerà da base per valutare la possibilità di introdurre eventuali modifiche in futuro.

(7) È opportuno modificare l'articolo 95, paragrafo 5 al fine di prorogare di conseguenza il periodo di protezione dei dati.

(8) A decorrere dal 1º gennaio 2026 e fino all'entrata in vigore del presente regolamento, i dati interessati non saranno più protetti. L'articolo 60, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che i dati per i quali il periodo di protezione è scaduto non devono godere di ulteriore protezione. Poiché ai dati interessati sarà concessa ulteriore protezione, il secondo comma dovrebbe essere modificato per introdurvi una deroga a tale disposizione per i suddetti dati. Dato che i fornitori alternativi di sostanze e di prodotti che saranno iscritti nell'elenco di cui all'articolo 95 durante il periodo di mancanza di protezione potrebbero aver beneficiato degli investimenti effettuati dai partecipanti al programma di riesame per la produzione di tali dati, è altresì opportuno introdurre all'articolo 95, paragrafo 5, una disposizione che consenta ai proprietari dei dati di richiedere una compensazione a tali fornitori, se lo ritengono opportuno,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 528/2012

Il regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) all'articolo 60, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Fatto salvo l'articolo 95, paragrafo 5, secondo comma, i periodi di protezione a norma del presente articolo che sono scaduti non iniziano a decorrere nuovamente.";

[7] Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti (GU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

2) all'articolo 95, paragrafo 5, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al primo comma, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata una decisione in merito all'approvazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, entro il 7 giugno 2018 terminano il 31 dicembre 2030. I proprietari dei dati possono richiedere una compensazione per l'accesso ai loro dati per il periodo compreso tra il 1º gennaio 2026 e il [*OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*] al fornitore di una sostanza o di un prodotto che abbia beneficiato della mancanza di protezione e che sia stato iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 durante tale periodo.".

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*