



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Pakkett ta' Simplifikazzjoni Omnibus

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi
ta' protezzjoni tad-data**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Il-proposta hija parti mill-pakkett trażversali ta' simplifikazzjoni leġislattiva mħabbar fil-Viżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għall-Agrikoltura u għall-Ikel¹. L-għan tal-pakkett huwa li jitnaqqsu l-piżijiet regolatorji mhux neċessarji identifikati bħala partikolarment ta' piż mill-industrija u mill-awtoritajiet filwaqt li jinżammu standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, u l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u tal-ambjent. Il-pakkett iwieġeb għal talbiet ripetuti mill-partijiet ikkonċernati u mill-Istati Membri tal-UE għal proċeduri regolatorji aktar rapidi u aktar ċari. Dan għandu l-għan li jissimplifika ċerti dispożizzjonijiet u proċeduri tal-atti li ġejjin: ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 852/2004, ir-Regolament (KE) Nru 853/2004, ir-Regolament (KE) Nru 1099/2009, ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, ir-Regolament (UE) 2017/625, id-Direttiva 98/58/KE u d-Direttiva 2009/128/KE.

B'mod aktar speċifiku, din l-inizjattiva għandha l-għan li timmodifika r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali², sabiex tindirizza tħassib speċifiku li ġie espress mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijoċidali u mill-operaturi ekonomiċi fir-rigward tal-iskadenza tal-protezzjoni ta' ċerta data sal-31 ta' Diċembru 2025 f'konformità mal-Artikolu 95(5) ta' dak ir-Regolament.

It-tlestija tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti stabbilit fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġarrbet dewmien kbir. Il-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni li nbda fl-14 ta' Mejju 2000 skont id-Direttiva 98/8/KE³, u ppjanat li jitlesta sal-14 ta' Mejju 2010, kellu jiġi estiż għall-ewwel darba fl-2009 sal-14 ta' Mejju 2014⁴, għat-tieni darba fl-2013 sal-31 ta' Diċembru 2024⁵, u reċentement għat-tielet darba sal-31 ta' Diċembru 2030⁶.

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-ġenerazzjonijiet futuri, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0075>

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

³ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>)

⁴ Id-Direttiva 2009/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi ta' żmien (ĠU L 262, 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 tas-17 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-medda ta' żmien għall-programm ta' hidma għall-eżami ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti (ĠU L 204, 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha (ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Il-maġġoranza vasta tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma rrispettawx il-limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti. Ir-raġunijiet ewlenin għad-dewmien, kif identifikati fir-rapport ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni sottomess lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew f'Ġunju 2021⁷, huma: i) in-nuqqas ta' riżorsi fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri; ii) il-kwalità tal-applikazzjonijiet inizjali u d-dewmien mill-applikanti fis-sottomissjoni ta' data addizzjonali; iii) il-kwistjonijiet tekniċi kumplessi dwar dossiers speċifiċi li l-ewwel jehtieg li jiġu solvuti; iv) l-evoluzzjoni tal-gwida teknika; u v) l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi godda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali⁸, li wasslu għall-htieġa ta' data u ta' valutazzjonijiet ulterjuri. Dak ir-rapport ta' implimentazzjoni ħabbar ukoll li, minflok it-tieni rapport ta' implimentazzjoni, fl-2025 kienet se tibda evalwazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 bl-għan li tiġi analizzata l-idoneità tas-sistema regolatorja stabbilita fir-Regolament. Filwaqt li kwalunkwe bidla fundamentali fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tistenna l-eżitu ta' dik l-evalwazzjoni, l-ewwel għandhom jiġu ppromulgati xi emendi mmirati biex tiżdied l-effiċjenza tal-implimentazzjoni tiegħu.

L-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li fil-31 ta' Diċembru 2025 tiskadi l-protezzjoni għad-data kollha sottomessa għall-kombinamenti eżistenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni iżda li għaliha ma ttiehdet l-ebda deċiżjoni dwar l-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE qabel l-1 ta' Settembru 2013 u li se tkun għadha qiegħda tiġi eżaminata fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni wara l-31 ta' Diċembru 2025. Il-perjodu ta' protezzjoni kellu jiskadi 10 snin wara l-elekar obbligatorju tal-fornituri ta' sustanzi attivi eżistenti f'lista speċifika miżmuma mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) li daħlet fis-seħh fl-1 ta' Settembru 2015 (il-lista tal-Artikolu 95). L-għan kien li jiġi ggarantit perjodu ta' kumpens ġust għall-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, filwaqt li jitqies ukoll li, għall-biċċa l-kbira tal-partecipanti, id-data tagħhom diġà kienet protetta mill-2004-2008 (iż-żmien tas-sottomissjoni tal-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni), filwaqt li tiġi prevista l-possibbiltà li operaturi ekonomiċi oħrajn jużaw liberament id-data mill-bidu tal-2026 biex jaċċessaw aktar faċilment is-suq u jitnaqqsu l-kostijiet għall-produtturi tal-prodotti bijoċidali li jixtru sustanzi attivi mingħand il-fornituri – u għalhekk fl-aħħar mill-aħħar għall-utenti tal-prodotti bijoċidali.

Madankollu, għadd ta' fornituri ta' sustanzi attivi u l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom ripetutament qajmu tħassib li, fid-dawl tad-dewmien fit-tlestija tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, kif deskritt hawn fuq, l-iskadenza tal-protezzjoni tad-data kollha jehtieg li tiġi kkunsidrata mill-ġdid, fost l-oħrajn, fi Djalogu ta' Implimentazzjoni dwar ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 li sar fil-15 ta' Lulju 2025 mal-partijiet ikkonċernati li jirrappreżentaw lin-negozji (manifatturi ta' sustanzi attivi, formulaturi ta' prodotti u utenti

⁷ Ir-Rapport tal-Kummissjoni huwa disponibbli fuq din il-link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal, li jippreżenta evidenza dettaljata għas-sejbiet spjegati fir-rapport, huwa disponibbli hawnhekk: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1623670527414&uri=CELEX%3A52021SC0128>

⁸ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

downstream) u mas-soċjetà ċivili⁹, f'diskussjonijiet reċenti ma' esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijoċidali¹⁰, kif ukoll matul is-Sejha għall-Evidenza dwar il-Pakkett ta' Simplifikazzjoni Omnibus dwar is-Sikurezza tal-Ikel u tal-Għalf¹¹. Fil-fatt, l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali, li ġew adottati mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100¹² u li huma applikabbli mis-7 ta' Ġunju 2018, kienet teħtieġ li minn dak iż-żmien tiġi ġġenerata data speċifika – jew li għadha fil-proċess li tiġi ġġenerata – għal dawk is-sustanzi attivi li jkunu għadhom qed jiġu eżaminati fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni wara l-31 ta' Diċembru 2025. Barra minn hekk, kellha tiġi ġġenerata u sottomessa data oħra wkoll minhabba n-nuqqas ta' kwalità tad-data inizjali sottomessa fl-applikazzjonijiet ikkonċernati u/jew minhabba l-ħtieġa li tiġi sottomessa data ġdida wara l-evoluzzjoni tal-gwida teknika jew tar-rekwiżiti. Bħalissa, din id-data ma tibbenefikax minn perijodi xierqa ta' protezzjoni tad-data (jew l-ebda protezzjoni tad-data). Għalhekk, id-data tat-tmien għall-protezzjoni tad-data għal sustanzi attivi eżistenti li kienu għadhom fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni fis-7 ta' Ġunju 2018 għandha tiġi estiża, u b'hekk jintlaħaq bilanċ bejn l-interessi tal-partiċipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, minn naħa waħda, u l-interessi ta' fornituri alternattivi tas-sustanzi attivi u tal-applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti, min-naħa l-oħra. L-ambitu tad-data kkonċernata mill-estensjoni tal-protezzjoni, kif ukoll id-durata tal-protezzjoni estiża, għandhom jiġu kkunsidrati għal dan il-bilanċ. Sakemm il-proposta eventwalment tiġi adottata mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew, se jibqgħu r-riskji potenzjali għall-kompetittività tal-partiċipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni u l-inċentivi għall-innovazzjoni, imsemmija mill-partijiet ikkonċernati. F'termini prattiċi, dan ifisser li kumpaniji oħrajn, b'mod partikolari l-fornituri alternattivi ta' sustanzi attivi li ma jappoġġawx is-sustanza attiva fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, se jkunu jistgħu jużaw mill-ġdid id-data liberament mingħajr ma jkollhom jinnegożjaw kumpens għad-drittijiet ta' aċċess mas-sidien tad-data.

F'dan il-kuntest, biex jiġi żgurat li l-perjodu li matulu d-data ma tkunx protetta jkun limitat għall-minimu possibbli, hija meħtieġa proposta separata mill-bqija tal-miżuri l-oħrajn proposti fil-Pakkett ta' Simplifikazzjoni Omnibus dwar is-Sikurezza tal-Ikel u tal-Għalf, li tkun iddedikata biss għall-modifika tal-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u għall-modifiki relatati. Dan huwa l-iskop ta' din l-inizjattiva.

⁹ Id-djalogu kellu l-għan li jiġbor feedback minghand il-kumpaniji dwar l-isfidi ewlenin li jiffaċċjaw biex is-sustanzi attivi bijoċidali u l-prodotti bijoċidali jingiebu fis-suq u l-ideat tagħhom dwar kif għandhom jiġu indirizzati u, b'mod aktar ġenerali, dwar kif għandu jiġi ssimplifikat il-qafas regolatorju għall-prodotti bijoċidali u tithegġeġ l-innovazzjoni. Dan kellu wkoll l-għan li jikseb fehmiet tal-partijiet ikkonċernati mhux industrijali dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u dwar il-kontribut tiegħu għal livell għoli ta' sikurezza għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent. Dan kien l-ewwel pass għall-evalwazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_mt).

¹⁰ Il-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni "Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali (ir-Regolament (UE) Nru 528/2012)" (il-"laqgħat tal-Awtoritajiet Kompetenti"), il-Kodiċi tar-Reġistru E03125 (ir-Reġistru ta' gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni u ta' entitajiet simili oħrajn); [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-Sikurezza-tal-ikel-u-tal-g%C4%A7alf-simplifikazzjoni-omnibus_mt

¹² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat**

Il-proposta hija parti minn pakkett ta' miżuri dwar is-simplifikazzjoni, li għandhom l-għan li jnaqqsu l-piż amministrattiv u l-kostijiet għall-industriji.

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni**

Din l-inizjattiva tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni u għat-tnaqqis tal-piżijiet regolatorji għas-settur agroalimentari, kif imħabbar fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel filwaqt li żżomm l-istandards għoljin ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u għall-ambjent.

2. **BAŽI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži legali**

L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-emenda proposta hija adottata fil-livell tal-UE peress li r-Regolament ikkonċernat kien ġie adottat fil-livell tal-UE qabel, u hija biss modifika tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 imwettqa fil-livell tal-UE li tista' tindirizza l-kwistjoni dwar il-protezzjoni tad-data. Għaldaqstant, jehtieg li ssir emenda għal dan ir-Regolament fil-livell tal-UE.

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva tipproponi biss li timmodifika dispożizzjoni speċifika tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 relatata mal-iskadenza tal-protezzjoni tad-data għal data relatata ma' sustanzi attivi li għadhom fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti fis-7 ta' Ġunju 2018, u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex tilhaq l-oġġettivi li jiġi żgurat perjodu xieraq ta' protezzjoni tad-data ġġenerata mill-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni.

- **Għażla tal-istrument**

Din il-proposta għal reviżjoni hija proposta leġislattiva peress li r-Regolament rilevanti li għandu jiġi emendat ġie adottat permezz ta' proċedura ta' kodeċiżjoni/proċedura leġislattiva ordinarja.

3. **RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT**

- **Evalwazzjonijiet ex post/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti**

Din il-proposta hija akkumpanjata minn Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jinkludi ħarsa ġenerali dettaljata tal-impatti pożittivi tal-emenda proposta tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, abbażi ta' data u ta' informazzjoni eżistenti miġbura matul is-Sejha għall-evidenza u l-analiżijiet preċedenti, inkluż dwar il-kwistjoni speċifika tal-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-limitazzjoni tal-protezzjoni tad-data sal-31 ta' Diċembru 2025 għal sustanzi attivi eżistenti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, skattat sejhiet minn partijiet tal-industrija kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stati Membri dwar il-prodotti bijoċidali għal azzjoni biex tiġi pprovduta protezzjoni xierqa għad-data ġġenerata reċentement biss (jew li għad trid tiġi ġġenerata) għall-finijiet tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni għal sustanzi attivi eżistenti, li huwa mdewwem b'mod sinifikanti. Diversi partijiet ikkonċernati tal-industrija talbu laqgħat mas-servizzi responsabbli tal-Kummissjoni dwar dan is-sugġett. Il-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika (CEFIC, Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique) (Biocides for Europe) talab estensjoni tal-protezzjoni tad-data għad-data kollha ġġenerata mis-7 ta' Ġunju 2018 (id-data tal-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali). L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali talbu li tiġi estiża l-protezzjoni tad-data għas-sustanzi fil-Programm ta' Hidma għall-Eżaminazzjoni, tal-anqas għal dawk relatati mal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ED, Endocrine Disrupting), sal-31 ta' Diċembru 2031. Min-naħa l-oħra, is-servizzi tal-Kummissjoni ġew ikkuntattjati wkoll minn kumpaniji li rrapportaw diffikultajiet fil-kisba ta' ittri ta' aċċess għal data protetta jew tal-qbil minn parteċipanti stabbiliti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni biex jingħaqdu magħhom fl-appoġġ tas-sustanza u, għalhekk, ikunu jistgħu jibbenefikaw minn aċċess mingħajr hlas għad-data. Pereżempju, l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Artiġjanat u tal-Intrapriżi Żgħar u ta' Daqs Medju (SMEunited) indikat l-importanza li jsir sforz biex jinstab il-bilanċ bejn l-interess tas-sidien tad-data fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni u ta' atturi oħrajn¹³.

Matul is-Sejha għall-Evidenza dwar il-Pakkett ta' Simplifikazzjoni Omnibus dwar is-Sikurezza tal-Ikel u tal-Għalf, numru kbir ta' kumpaniji u ta' assoċjazzjonijiet ikkritikaw il-waqfien totali kurrenti tal-protezzjoni tad-data għal sustanzi fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, billi argumentaw li huwa allinjat hażin mal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni estiż u joħloq riskji ta' profittaturi, ifixkel il-kompetizzjoni, u jiddiżinċentiva l-investment f'pakketti tad-data, b'mod partikolari l-istudji għaljin li huma neċessarji għall-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Hafna appoġġaw b'mod esplicitu l-estensjoni jew ir-risettjar tal-protezzjoni għad-data kollha ġġenerata wara l-2018 u mhux biss dik tad-data sottomessa biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali peress li huma argumentaw li kellha tiġi ġġenerata data aġġornata oħra minhabba l-evoluzzjoni ta' dokumenti tekniċi oħrajn jew tar-rekwiziti, iżda kellhom fehmiet differenti dwar kemm għandu jkun twil il-perjodu ta' estensjoni: sa tmiem il-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni; estensjoni ta' 10 snin mill-2025 (jiġifieri sal-2035); applikazzjoni normali tal-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jipprevedi l-protezzjoni tad-data wara l-approvazzjoni ta' sustanza għal perjodu ta' 10 snin; sa 15-il sena wara d-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva; sa tmiem il-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni jew 10 snin wara l-approvazzjoni tas-sustanza, skont liema minnhom tiġi l-ewwel. Il-manifatturi wissew li l-kumpaniji li investew kmieni fil-konformità kieku jtilfu l-protezzjoni qabel ma l-kompetituri jkollhom jaqsmu l-kostijiet, u b'hekk jiġu mminati l-innovazzjoni u s-sigurtà tal-provvista. Min-naħa l-oħra, parti kkonċernata kienet kontra l-estensjoni tal-protezzjoni tad-data lil hinn mill-2025 u kienet imħassba dwar it-tibdil żejjed tar-regoli li kienu ilhom ċari mill-2013, l-estensjoni tal-esklużività u li l-ikkumplikar tal-kondiviżjoni tad-data, li potenzjalment jistgħu jnaqqsu r-

¹³

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

ritmu tal-awtorizzazzjonijiet jekk in-negozjati dwar l-aċċess jehlu, u tiġi skuraġġuta l-innovazzjoni minn protezzjoni estiża tas-suq għall-benefiċċju ta' ftit kumpaniji. Din indikat li dewmien kostanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni diġà rriżulta f'amortizzament konsiderevolment itwal tal-perjodi tal-kostijiet, u li estensjoni tal-protezzjoni tad-data tnaqqas il-kompetizzjoni u żżomm il-kostijiet tal-prodotti f'livell għoli, filwaqt li żżomm sitwazzjonijiet simili għal dawk oligopolistiċi. Hija ddeskriviet esperjenzi diffiċli fin-negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-data. L-NGOs u ċ-ċittadini ma pprovdewx kummenti. Din il-proposta tqis il-kontribut riċevut, bl-oġġettiv li jsir sforz għal bilanċ bejn l-interessi tas-sidien tad-data li huma parteċipanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti u ta' atturi oħrajn, filwaqt li tqis ukoll l-intenzjonijiet oriġinali tad-data ta' skadenza għall-protezzjoni tad-data stabbilita fl-Artikolu 95(5).

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Permezz tal-proposti tal-partijiet ikkonċernati dwar id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kif deskritt hawn fuq, ingħataw sugġerimenti differenti għall-kjarifika ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf u għat-tneħħija tal-piż amministrattiv eċċessiv li jirriżulta minn dawn id-dispożizzjonijiet. Barra minn hekk, b'reazzjoni għas-Sejha għal evidenza msemmija aktar 'il fuq u b'segwitu għaliha, il-Kummissjoni rċeviet dokumenti ta' pożizzjoni dettaljati mingħand il-partijiet ikkonċernati.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-miżuri ta' simplifikazzjoni proposti huma ta' natura teknika ħafna. Ma hemm l-ebda alternattiva vijabbli biex jintlaħqu l-oġġettivi, u l-miżuri proposti ma jbiddux l-oġġettivi ewlenin tal-politika u lanqas ma jintroduċu obbligi godda sinifikanti. Għal dawn ir-raġunijiet, valutazzjoni tal-impatt sħiħa ma għibx valur miżjud. Minflok, il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' ħidma analitiku tal-persunal. Id-dokument jispjega b'mod ċar il-miżuri proposti u jippreżenta l-evidenza sottostanti, l-analiżi u l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati, minbarra li jagħti stima tal-iffrankar potenzjali tal-kostijiet.

Mma huwa mistenni l-ebda ffrankar dirett fil-kostijiet għall-industrija, peress li d-data inkwistjoni xorta wahda trid tiġi ġġenerata u sottomessa biex titlesta l-valutazzjoni tas-sustanza attiva, u b'mod partikolari għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Madankollu, is-sidien tad-data jibbenefikaw minn ċertezza legali akbar u mill-possibbiltà li jiksbu kumpens mingħand kumpaniji interessati oħrajn permezz ta' ittri ta' aċċess. L-aċċess għad-data protetta jista' jingħata lil fornituri alternattivi tal-istess sustanza attiva, jew lil kumpaniji li jkunu qed ifittxu awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ladarba s-sustanza tiġi approvata. It-termini ta' aċċess jistgħu jvarjaw, minn kumpens finanzjarju għal aċċess liberu, meta s-sidien tad-data jaġixxu wkoll bħala fornituri tas-sustanzi.

Fil-Valutazzjoni tal-Impatt imwettqa fl-2009 għall-proposta tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jirrevedi d-Direttiva 98/8/KE preċedenti, il-kost tat-tnejn ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva ġie stmat għal bejn EUR 3 u EUR 5 miljun (abbażi ta' studju mwettaq fl-2007)¹⁴. Għalkemm ma hemm l-ebda ċifra speċifika disponibbli dwar il-kostijiet medji tal-ġenerazzjoni tad-data relatata mal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema

¹⁴ Ara l-paġni 13, 14, 85 u 86 tad-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, Dokument li Jakkumpanja għall-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-introduzzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, Valutazzjoni tal-Impatt, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>

endokrinali, ġeneralment dawn l-istudji jitleqsu li jisswew hafla flus, b'mod partikolari minhabba li spiss jinvolvu l-ittestjar fuq annimali vertebrati. Il-kostijiet għall-ġenerazzjoni ta' studji godda relatati ma' elementi oħra ta' applikazzjoni huma varjabbli hafla, skont il-kwistjoni partikolari li għaliha l-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni jkunu talbu studju ġdid. Billi tiżgura perjodu xieraq ta' protezzjoni, il-miżura tgħin biex jiġi żgurat redditu ġust fuq dawn l-investimenti u iżomm l-inċentivi għall-ġenerazzjoni tad-data, li huma essenzjali għar-robustezza xjentifika tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Din il-proposta hija parti mill-impenn tal-Kummissjoni Ewropea li ttaffef il-piż regolatorju għan-nies, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet fl-UE biex tagħti spinta lill-prosperità u lir-reżiljenza tal-UE. Il-proposta hija parti minn pakkett ta' miżuri li, għalhekk, għandhom l-għan li jissimplifikaw id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, inaqqsu l-piżijiet u l-kostijiet mhux neċessarji għan-negozji u għall-awtoritajiet, mingħajr ma jimminaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tirrispetta d-drittijiet fundamentali minnha fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u taderixxi mal-prinċipji rikonoxxuti fiha. It-tnaqqis tal-piż amministrattiv fuq il-kumpaniji għandu jwassal għal gwadanji soċjetali f'termini ta' holqien tal-ġid, tal-impjiegi u tal-innovazzjoni. Fl-istess ħin, il-proposta ma hijiex se timmina l-oġettiv li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din l-inizjattiva ma timplika l-ebda kost addizzjonali għall-Kummissjoni jew għal kwalunkwe Aġenzija regolatorja.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, għall-evalwazzjoni u għar-rapportar**

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet il-godda u l-konformità magħhom. Barra minn hekk, ir-Regolament li għandu jiġi emendat b'din il-proposta huwa soġġett għal evalwazzjoni regolari tal-effiċjenza tiegħu, tal-effettività tiegħu fl-ilhuq tal-oġettivi, u tar-rilevanza, tal-koerenza u tal-valur miżjud tiegħu f'konformità mal-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar. Din il-proposta ma tirrikjedix pjan ta' implimentazzjoni.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Id-data limitu għall-protezzjoni tad-data relatata ma' sustanzi attivi eżistenti, li kienu għadhom qed jiġu eżaminati fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni fl-1 ta' Settembru 2013, għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid, biex b'hekk jintlaħaq bilanċ bejn l-interessi tal-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, minn naħa waħda, u l-interessi tal-fornituri alternattivi ta' sustanza attiva u tal-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott, min-naħa l-oħra, filwaqt li jitleqsu wkoll l-intenzjonijiet oriġinali tal-iskadenza tal-protezzjoni tad-data stabbilita fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-bilanċ bejn id-diversi interessi għandu jiġi rifless fl-ambitu tas-sustanzi attivi u tad-data kkonċernati mill-estensjoni tal-protezzjoni, kif ukoll fid-durata tal-protezzjoni.

L-evalwazzjoni ta' kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li kienu għadhom fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni fis-7 ta' Ġunju 2018 kompliet tiġi mdewma minhabba l-htieġa li tiġi ġġenerata data ġdida li tippermetti l-evalwazzjoni tal-kriterji xjentifiċi l-ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali¹⁵ li saru applikabbli f'dik il-ġurnata. Barra minn hekk, minn dik id-data, kellha tiġi ġġenerata u sottomessa wkoll data oħra lill-Istati Membri tal-evalwazzjoni li qiesu dan bħala neċessarju minhabba n-nuqqas ta' kwalità tad-data inizjali sottomessa fl-applikazzjonijiet ikkonċernati u/jew wara l-evoluzzjoni tal-gwida teknika jew tar-rekwiżiti aġġornati tad-data. Għalhekk, huwa propost li l-perjodu ta' protezzjoni jiġi estiż għad-data kollha għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li għalihom ma kinitx ġiet adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 sas-7 ta' Ġunju 2018. Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni sempliċi tad-dispożizzjoni l-ġdida mill-partijiet kollha, l-estensjoni tal-protezzjoni tkopri d-data kollha mingħajr ebda distinzjoni.

It-tlestija tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti ġiet estiża sal-31 ta' Dicembru 2030¹⁶. Għalhekk, qed jiġi propost li l-protezzjoni tad-data kkonċernata tiġi estiża sal-istess data. Din tikkorrispondi għal perjodu ta' massimu ta' 11,5 sena għad-data ġġenerata mis-7 ta' Ġunju 2018, li huwa meqjus bħala perjodu xieraq ta' żmien ta' protezzjoni li matulu l-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni jistgħu jiksibu kumpens għall-kostijiet tal-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa mill-Istati Membri tal-evalwazzjoni. Għandu jiġi nnotat ukoll li, skont ir-regoli tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-evalwazzjoni ta' applikazzjoni ta' sustanza attiva normalment għandha ddum sena, li matulha d-data tkun protetta, segwita minn perjodu ta' protezzjoni ta' 10 snin wara l-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni u l-adozzjoni tad-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni, li b'mod ġenerali jkun jikkorrispondi għal perjodu ta' 11 sa 12-il sena ta' protezzjoni tad-data¹⁷. Filwaqt li l-perjodu ta' protezzjoni se jkun iqsar għad-data ġġenerata biss f'dawn l-aħħar snin, l-estensjoni proposta tal-protezzjoni se tkopri d-data kollha fl-applikazzjoni, inkluża d-data sottomessa minn meta ġew sottomessi l-applikazzjonijiet li diġà bbenefikaw minn perjodu itwal ta' protezzjoni¹⁸. Għadu neċessarju li jinżammu l-oġettivi inizjali tal-Artikolu 95(5). Għal dawn ir-raġunijiet, ma hija proposta l-ebda klawżola ta' reviżjoni ta' dan il-perjodu l-ġdid ta' protezzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se twettaq evalwazzjoni shiħa tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 matul l-2026/2027, inklużi r-regoli tiegħu dwar il-protezzjoni tad-data, li se jipprovdu bażi għall-kunsiderazzjoni ta' bidliet potenzjali fil-futur.

L-Artikolu 95(5) huwa mmodifikat biex tinkiseb din l-estensjoni tal-protezzjoni tad-data.

Sakemm tiġi adottata l-proposta, se jkun hemm perjodu li matulu d-data kkonċernata ma tibqax tkun protetta, jiġifieri mill-1 ta' Jannar 2026 sakemm id-data terġa' tiġi protetta fl-

¹⁵ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jstabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1–5, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj, li daħal fis-sehh fis-7 ta' Ġunju 2018.

¹⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha (ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Id-durata tal-evalwazzjoni mill-Istat Membru tal-evalwazzjoni ta' 12-il xahar b'sospensjoni possibbli ta' 6 xhur, segwita minn hidma għall-eżaminazzjoni bejn il-pari mill-ECHA ta' 9 xhur, u ż-żmien għall-proċess tat-tehdid ta' deċiżjonijiet fil-livell tal-Kummissjoni.

¹⁸ Il-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet ġew sottomessi mill-2004 sal-2008.

applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet il-godda fl-Artikolu 95(5). L-Artikolu 60(1), it-tieni subparagrafu, stabbilixxa li d-data li għaliha jkun skada l-perjodu ta' protezzjoni ma għandhiex terġa' tiġi protetta. Peress li se terġa' tingħata protezzjoni lid-data kkonċernata, l-Artikolu 60(1), it-tieni subparagrafu, huwa mmodifikat biex tiġi stabbilita deroga minn dik ir-regola għad-data kkonċernata. Fl-Artikolu 95(5) għet stabbilita wkoll dispożizzjoni li tippermetti lis-sidien tad-data jitolbu kumpens mingħand fornitur tas-sustanza jew mingħand fornitur tal-prodott li jkun ibbenefika min-nuqqas ta' protezzjoni u li jkun ġie inkluz fil-lista tal-Artikolu 95 matul dak il-perjodu, jekk isibu li dan ikun xieraq.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi ta' protezzjoni tad-data

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Fil-Komunikazzjoni tagħha Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel¹, il-Kummissjoni ħabbret pakkett ta' simplifikazzjoni trażversali li għandu l-għan li jnaqqas il-piżijiet regolatorji mhux neċessarji filwaqt li jżomm standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u għall-protezzjoni tal-ambjent.
- (2) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jistabbilixxi l-proċeduri għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali u għall-awtorizzazzjoni u għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Il-maġġoranza l-kbira tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma rrispettawx il-limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti, u dan dewwem il-finalizzazzjoni tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti stabbilit fl-Artikolu 89 ta' dak ir-Regolament. Ir-raġunijiet ewlenin għad-dewmien, kif identifikati fir-rapport ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni sottomess lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew f'Ġunju 2021³, huma: i) in-nuqqas ta' rizorsi fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri; ii) il-kwalità tal-applikazzjonijiet inizjali u d-dewmien mill-applikanti fis-sottomissjoni ta' data addizzjonali; iii) il-kwistjonijiet tekniċi kumplessi li jirriżultaw

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-generazzjonijiet futuri, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0075>

² Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1–123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

³ Ir-Rapport tal-Kummissjoni huwa disponibbli fuq din il-link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal, li jippreżenta evidenza dettaljata għas-sejbiet spjegati fir-rapport, huwa disponibbli hawnhekk: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1623670527414&uri=CELEX%3A52021SC0128>

dwar dossiers speċifiċi li jeħtieġ li jiġu solvuti; iv) l-evoluzzjoni tal-gwida teknika; u v) l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi għodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100⁴.

- (3) L-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li, b'deroga mill-Artikolu 60, il-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-data għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti elenkati fl-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007⁵, iżda li għalihom ma tteħdet l-ebda deċiżjoni dwar l-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ qabel l-1 ta' Settembru 2013, għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025. L-oġettiv kien, minn naħa waħda, li jiġi pprovdut kumpens ġust għall-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni li huma sidien tad-data, u min-naħa l-oħra, biex jiġi evitat l-istabbiliment ta' monopolji u perjodu ta' protezzjoni sproporzjonat, billi tiġi prevista l-possibbiltà għal operatori ekonomiċi oħrajn li jużaw liberament id-data mill-bidu tal-2026 sabiex jaċċessaw aktar faċilment is-suq u biex jitnaqqsu l-kostijiet għall-produtturi ta' prodotti bijoċidali li jixtru sustanzi attivi mingħand il-fornituri, u fl-aħħar mill-aħħar għall-utenti tal-prodotti bijoċidali.
- (4) Minhabba d-dewmien fil-finalizzazzjoni tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni, jenħtieġ li d-data ta' tmiem tal-31 ta' Diċembru 2025 għall-protezzjoni tad-data stabbilita fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tiġi adattata, biex jinstab bilanċ bejn l-interessi tal-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni minn naħa waħda, u l-interessi ta' fornituri alternattivi ta' sustanzi attivi u ta' applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott, min-naħa l-oħra. Jenħtieġ li bilanċ bħal dan bejn id-diversi interessi jikkonċerna l-ambitu tas-sustanzi attivi u tad-data kkonċernata mill-estensjoni tal-protezzjoni, kif ukoll id-durata estiża tal-protezzjoni.
- (5) B'mod partikolari, l-evalwazzjoni ta' kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li kienu għadhom fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni fis-7 ta' Ġunju 2018 kompliet tiġi posposta minhabba l-ħtieġa li tiġi ġġenerata data ġdida li tippermetti l-evalwazzjoni tal-kriterji xjentifiċi l-għodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li saru applikabbli f'dik id-data. Barra minn hekk, minn dak iż-żmien, kellha tiġi ġġenerata wkoll data ġdida oħra fuq talba tal-Istati Membri tal-evalwazzjoni minhabba n-nuqqas ta' kwalità tad-data inizjali sottomessa fl-applikazzjonijiet ikkonċernati u wara l-evoluzzjoni tal-gwida teknika jew tar-rekwiziti tad-data. B'konsegwenza ta' dan, minhabba d-data tat-tmiem għall-perjodi ta' protezzjoni tad-data li bħalissa huma speċifikati fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-perjodu ta' protezzjoni għal tali data ġġenerata ġdida għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li għalihom ma kinitx giet adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu,

⁴ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3–65, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/mlt>)

⁶ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sas-7 ta' Ġunju 2018, ikun konsiderevolment iqsar minn dak għal data oħra ġġenerata qabel. Għalhekk, jenhtieg li l-perjodu ta' protezzjoni għal data bħal din jiġi estiż. Sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni amministrattivament sempliċi tad-dispożizzjoni l-ġdida mill-partijiet kollha, jenhtieg li l-estensjoni tal-protezzjoni tkopri d-data kollha għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti kkonċernati.

- (6) It-tlestija tal-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti giet estiża sal-31 ta' Diċembru 2030⁷. Għalhekk, jenhtieg li l-perjodu ta' protezzjoni tad-data kkonċernata jiġi estiż sal-31 ta' Diċembru 2030. Din tikkorrispondi għal perjodu ta' massimu ta' 11,5 sena għad-data ġġenerata mis-7 ta' Ġunju 2018, li huwa meqjus bħala perjodu xieraq ta' żmien ta' protezzjoni li matulu l-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni jistgħu jiksibu kumpens għall-kostijiet tal-ġenerazzjoni tad-data mehtieġa mill-Istati Membri tal-evalwazzjoni. Filwaqt li l-perjodu ta' protezzjoni se jkun iqsar għad-data ġġenerata biss f'dawn l-aħħar snin, l-estensjoni proposta tal-protezzjoni se tkopri d-data kollha fl-applikazzjoni, inkluża d-data sottomessa minn meta ġew sottomessi l-applikazzjonijiet li diġà bbenefikaw minn perjodu itwal ta' protezzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se twettaq evalwazzjoni sħiħa tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 matul l-2026/2027, inklużi r-regoli tiegħu dwar il-protezzjoni tad-data, li se jipprovdu bażi għall-kunsiderazzjoni ta' bidliet potenzjali fil-futur.
- (7) Jenhtieg li l-Artikolu 95(5) jiġi emendat biex il-perjodu tal-protezzjoni tad-data jiġi estiż kif xieraq.
- (8) Mill-1 ta' Jannar 2026 u sakemm dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, id-data kkonċernata ma tibqax protetta. L-Artikolu 60(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li d-data li għaliha jkun skada l-perjodu ta' protezzjoni ma għandhiex terġa' tiġi protetta. Peress li l-protezzjoni se terġa' tingħata lid-data kkonċernata, jenhtieg li dak it-tieni subparagrafu jiġi emendat biex tiġi stabbilita deroga minn dik ir-regola għal data bħal din. Billi l-fornituri alternattivi tas-sustanzi u l-fornituri tal-prodotti li se jiġu inklużi fil-lista tal-Artikolu 95 matul il-perjodu ta' nuqqas ta' protezzjoni setgħu bbenefikaw mill-investimenti magħmula mill-partecipanti fil-programm ta' hidma għall-eżaminazzjoni għall-ġenerazzjoni ta' data bħal din, jenhtieg li tiġi stabbilita wkoll dispożizzjoni fl-Artikolu 95(5) biex tippermetti lis-sidien tad-data jitolbu kumpens mingħand dawn il-fornituri, jekk iqisu li dan ikun xieraq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 60, il-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

⁷ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha (ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 95(5), it-tieni subparagrafu, il-perjodi ta’ protezzjoni skont dan l-Artikolu, li skadew, ma għandhomx jerġgħu jibdwew jiddekorru.”;

(2) fl-Artikolu 95, il-paragrafu 5, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“B’deroga mill-ewwel subparagrafu, il-perjodi kollha ta’ protezzjoni tad-data għall-kombinamenti ta’ sustanzi attivi/tipi ta’ prodotti li għalihom ma gietx adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni f’konformità mal-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, sas-7 ta’ Ġunju 2018, għandhom jintemmu fil-31 ta’ Diċembru 2030. Is-sidien tad-data jistgħu jitolbu kumpens għall-aċċess għad-data tagħhom għall-perjodu li jibda mill-1 ta’ Jannar 2026 sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: id-data tad-dhul fis-seħh ta’ dan ir-Regolament] mingħand fornitur ta’ sustanza jew mingħand fornitur ta’ prodott li jkun ibbenefika min-nuqqas ta’ protezzjoni u li jkun ġie inkluz fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 matul dak il-perjodu.”

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President