2026/1165

26.5.2026 г.

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/1165 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 20 май 2026 година**

**за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на удължаването на някои срокове за защита на данните**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) В своето съобщение от 19 февруари 2025 г., озаглавено „Визия за селското стопанство и храните“, Комисията обяви хоризонтален пакет от мерки за опростяване на законодателството, с който се цели намаляване на излишната регулаторна тежест, като в същото време се запазят високите стандарти за безопасност на храните и фуражите и за защита на човешкото здраве, на здравето на животните и на околната среда.

(2) С Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят процедурите за одобряване на биоцидни активни вещества и за разрешаване и пускане на пазара на биоциди. По-голямата част от оценяващите компетентни органи на държавите членки не спазиха сроковете за изпращане до Европейската агенция по химикали на доклади за оценката на заявления за одобряване на съществуващи активни вещества. Това забави приключването на работната програма за проучване на съществуващите биоцидни активни вещества, посочена в член 89 от същия регламент (наричана по-нататък „програмата за преглед“). Както се обяснява в доклада на Комисията от 7 юни 2021 г. относно прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012, представен на Европейския парламент и на Съвета, основните причини за неспазване на сроковете са липсата на ресурси у компетентните органи на държавите членки; качеството на първоначалните заявления и забавянията, причинени от заявителите, когато не предоставят допълнителни данни навреме; необходимостта да се решават сложни технически въпроси във връзка с определени досиета; развитието в техническите насоки; и приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([4]), в който се посочват нови научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(3) Чрез дерогация от член 60 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в член 95, параграф 5 от посочения регламент е предвидено, че всички срокове за защита на данните за комбинациите активно вещество/продуктов тип, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ([5]), но за които преди 1 септември 2013 г. не е било взето решение за включване в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]), изтичат на 31 декември 2025 г. Целите на посочения член са да се осигури справедливото обезщетение за участниците в програмата за преглед, които са собственици на данни, и да се избегне създаване на монополи и непропорционален срок за защита, като се предвиди възможност други икономически оператори да използват свободно данните от 1 януари 2026 г., за да получат по-лесно достъп до пазара и да се намалят разходите за производителите на биоцидни продукти, които купуват активни вещества от доставчиците, а оттам и в крайна сметка за потребителите на биоцидни продукти.

([1]) ОВ C, C/2026/1969, 28.4.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.

([2]) Позиция на Европейския парламент от 28 април 2026 г. (все още непубликувана в Официален вестник)] и решение на Съвета от 11 май 2026 г.

([3]) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

([4]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([5]) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).

([6]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Поради забавянията в приключването на програмата за преглед срокът за защита на данните 31 декември 2025 г., който е определен в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, следва да бъде адаптиран, за да се постигне баланс между интересите на участниците в програмата за преглед, от една страна, и интересите на алтернативните доставчици на активни вещества и заявителите за одобряване на продукти, от друга страна. Необходимо е този баланс между различните интереси да се взема предвид при вземането на решения за това кои активни вещества и данни са обект на удължаване на защитата, както и за удължения срок на защитата.

(5) Оценката на комбинациите активно вещество/продуктов тип, които на 7 юни 2018 г. все още са били в програмата за преглед, се забави допълнително поради необходимостта да се генерират нови данни, за да се направи оценка на новите научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които започнаха да се прилагат от тази дата. Наред с това, оттогава трябваше да бъдат генерирани допълнителни нови данни по искане на оценяващите компетентни органи на държавите членки, поради недостатъчно високото качество на първоначално подадените данни в някои заявления, както и поради развитието в техническите насоки и изискванията за данните. Вследствие на това и предвид крайната дата на сроковете за защита на данните, понастоящем предвидени в член 95, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, срокът за защита за въпросните новогенерирани данни за комбинации активно вещество/продуктов тип, за които до 7 юни 2018 г. не е било прието решение за одобряване в съответствие с член 89, параграф 1, трета алинея от посочения регламент, би бил значително по-кратък от срока за данни, които са били генерирани по-рано. Поради това срокът за защита на въпросните новогенерирани данни следва да бъде удължен. С оглед на това да се гарантира, че изпълнението на такова удължаване от всички страни е лесно от административна гледна точка, удължаването на защитата следва да обхваща всички данни за съответните комбинации активно вещество/продуктов тип.

(6) Продължителността на програмата за преглед на съществуващите биоцидни активни вещества е удължена до 31 декември 2030 г. чрез Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията ([7]). Следователно срокът за защита на съответните данни следва да бъде удължен до 31 декември 2030 г. Това съответства на максимален период от 11 години и 6 месеца за данните, генерирани след 7 юни 2018 г., което се счита за подходящ период, през който участниците в програмата за преглед могат да получават обезщетение за разходите, направени за генерирането на данните, изисквани от оценяващите компетентни органи на държавите членки. Макар че срокът за защита ще бъде по-кратък за данните, генерирани едва в последните години, предложеното удължаване на защитата ще обхваща всички данни в заявлението, включително данните, подадени след подаването на заявлението, които вече са се ползвали от по-дълъг срок на защита. Наред с това през 2026/2027 г. Комисията ще направи цялостна оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012, включително на предвидените в него правила за защита на данните, която ще послужи за основа за разглеждане на потенциални промени в бъдеще.

(7) След изтичането на сроковете за защита на 31 декември 2025 г. съответните данни останаха незащитени в периода от 1 януари 2026 г. до 15 юни 2026 г. В член 60, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 е въведено правило, според което данните, за които срокът за защита е изтекъл, не се защитават отново. Тъй като предложеното удължаване на защитата за съответните данни ще доведе до тяхната повторна защита, посочената разпоредба следва да бъде изменена, за да се предвиди дерогация от въпросното правило за тези данни. През периода, когато съответните данни са били незащитени, алтернативните доставчици на вещество и доставчици на биоцид са били включени в списъка, посочен в член 95 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тъй като тези доставчици може да са се възползвали от направените от участниците в програмата за преглед разходи за генерирането на тези данни, член 95, параграф 5 следва да бъде изменен, за да се даде възможност на собствениците на данни да искат обезщетение от тези доставчици на вещество и доставчици на биоцид, ако сметнат това за уместно.

(8) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се осигури подходящ срок за защита на данните за комбинации активно вещество/продуктов тип, за които до 7 юни 2018 г. не е прието решение за одобряване, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците от действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

(9) Поради това Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде съответно изменен,

([7]) Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества (ОВ L, 2024/1398, 22.5.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Изменения на Регламент (ЕС) № 528/2012**

Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

1) В член 60, параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Без да се засяга член 95, параграф 5, втора алинея, сроковете за защита съгласно настоящия член, които са изтекли, не започват да текат отново.“

2) В член 95, параграф 5 се добавят следните алинеи:

„Чрез дерогация от първа алинея от настоящия параграф всички срокове за защита на данните за комбинациите активно вещество/продуктов тип, за които до 7 юни 2018 г. не е било взето решение за одобряване в съответствие с член 89, параграф 1, трета алинея, изтичат на 31 декември 2030 г.

Собствениците на данни могат да искат обезщетение за достъпа до техните данни за периода от 1 януари 2026 г. до 15 юни 2026 г. от доставчик на вещество или доставчик на биоцид, който се е възползвал от липсата на защита и е бил включен в посочения в параграф 1 от настоящия член списък през този период.“

*Член 2*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 20 май 2026 година.

| *За Европейския парламент* | *За Съвета* |
|---|---|
| *Председател* | *Председател* |
| R. METSOLA | N. IOANNIDES |