2026/1165

26.5.2026

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2026/1165

af 20. maj 2026

om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår forlængelse af visse databeskyttelsesperioder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I sin meddelelse af 19. februar 2025 med titlen »En vision for landbrug og fødevarer« bebudede Kommissionen en tværgående forenklingspakke, der har til formål at reducere unødvendige reguleringsmæssige byrder og samtidig opretholde høje standarder for fødevare- og fodersikkerhed, for menneskers og dyrs sundhed og for miljøbeskyttelse.

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([3]) er der fastsat procedurer for godkendelse af biocidholdige aktivstoffer og godkendelse og markedsføring af biocidholdige produkter. Langt størstedelen af medlemsstaternes kompetente vurderingsmyndigheder har ikke overholdt fristerne for at sende Det Europæiske Kemikalieagentur vurderingsrapporterne for ansøgninger om godkendelse af eksisterende aktivstoffer. Dette har forsinket færdiggørelsen af arbejdsprogrammet for undersøgelse af eksisterende biocidholdige aktivstoffer, der er fastsat i artikel 89 i nævnte forordning (»vurderingsprogrammet«). Som forklaret i Kommissionens rapport af 7. juni 2021 om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012, der blev forelagt Europa-Parlamentet og Rådet, er hovedårsagerne til den manglende overholdelse af fristerne mangel på ressourcer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, kvaliteten af de oprindelige ansøgninger og forsinkelser forårsaget af ansøgerne, når de ikke indsender yderligere data til tiden, behovet for at løse komplekse tekniske spørgsmål vedrørende visse dossierer, udviklingen i tekniske retningslinjer og vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ([4]), som fastlægger nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

(3) Uanset artikel 60 i forordning (EU) nr. 528/2012, bestemmer nævnte forordnings artikel 95, stk. 5, at alle databeskyttelsesperioder udløber den 31. december 2025 for aktivstoffer/produkttypekombinationer, der er opført i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ([5]), men for hvilke der ikke blev truffet afgørelse om optagelse i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([6]) inden den 1. september 2013. Formålet med nævnte artikel er at sikre rimelig kompensation til deltagere i vurderingsprogrammet, som er dataejere, og at undgå at etablere monopoler og en uforholdsmæssig beskyttelsesperiode ved at give andre økonomiske aktører mulighed for frit at anvende dataene fra den 1. januar 2026 med henblik på at få lettere adgang til markedet og reducere omkostningerne for de producenter af biocidholdige produkter, der køber aktivstoffer fra leverandørerne, og i sidste ende for brugerne af de biocidholdige produkter.

([1]) EUT C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 28.4.2026 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.5.2026.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) På grund af forsinkelserne i færdiggørelsen af vurderingsprogrammet bør slutdatoen den 31. december 2025 for beskyttelse af data, der er fastsat i artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, tilpasses for at finde en balance mellem interesserne hos deltagerne i vurderingsprogrammet på den ene side og interesserne hos alternative leverandører af aktivstoffer og ansøgere om produktgodkendelse på den anden side. Det er nødvendigt at tage en sådan afvejning af de forskellige interesser i betragtning, når det besluttes, hvilke aktivstoffer og data der er berørt af forlængelsen af beskyttelsen, samt beskyttelsens forlængede varighed.

(5) Vurderingen af aktivstoffer/produkttypekombinationer, som stadig var omfattet af vurderingsprogrammet den 7. juni 2018, er blevet yderligere forsinket på grund af behovet for at generere nye data, der gør det muligt at vurdere de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som trådte i kraft på denne dato. Siden denne dato har der derudover også skullet genereres andre nye data på medlemsstaternes kompetente vurderingsmyndigheders anmodning, fordi kvaliteten af de oprindelige data, der blev fremlagt i visse ansøgninger, var utilstrækkelig, og på grund af udviklingen i tekniske vejledninger og datakrav. Som følge heraf og i betragtning af slutdatoen for de databeskyttelsesperioder, der i øjeblikket er fastsat i artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, vil beskyttelsesperioden for sådanne nygenererede data for aktivstoffer/produkttypekombinationer, for hvilke der ikke er vedtaget en afgørelse om godkendelse senest den 7. juni 2018 i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, være betydeligt kortere end for data, der er genereret tidligere. Beskyttelsesperioden for sådanne nygenererede data bør derfor forlænges. For at sikre, at gennemførelsen af en sådan forlængelse er administrativt simpelfor alle parter, bør forlængelse af beskyttelsen dække alle data for de pågældende aktivstoffer/produkttypekombinationer.

(6) Varigheden af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer er blevet forlænget indtil den 31. december 2030 ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 ([7]). Beskyttelsesperioden for de berørte data bør derfor forlænges til den 31. december 2030. Dette svarer til en periode på højst 11 år og 6 måneder for data, der er genereret siden den 7. juni 2018, hvilket anses for at være en passende periode, under hvilken deltagerne i vurderingsprogrammet kan få kompensation for omkostningerne ved generering af de data, der kræves af medlemsstaternes kompetente vurderingsmyndigheder. Selv om beskyttelsesperioden vil være kortere for data, der først er genereret i de seneste år, vil den foreslåede forlængelse af beskyttelsen omfatte alle data i ansøgningen, herunder data, der er indgivet siden indgivelsen af ansøgningen, der allerede har været omfattet af en længere beskyttelsesperiode. Endvidere vil Kommissionen foretage en fuldstændig evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012 i løbet af 2026/2027, herunder dens regler om databeskyttelse, som vil danne grundlag for overvejelserne om potentielle ændringer i fremtiden.

(7) Efter udløbet af beskyttelsesperioden den 31. december 2025 var de berørte data ikke beskyttet i perioden fra den 1. januar 2026 til 15.juni 2026. I artikel 60, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes en regel om, at data, for hvilke beskyttelsesperioden er udløbet, ikke må beskyttes igen. Da den foreslåede forlængelse af beskyttelsesperioden for de berørte data vil medføre, at data igen vil blive beskyttet, bør nævnte bestemmelse ændres for at indføre en undtagelse fra denne regel for sådanne data. I perioden hvor de berørte date ikke var beskyttet, er alternative stofleverandører og produktleverandører blevet optaget på den i forordning (EU) nr. 528/2012 artikel 95 omhandlede liste. Da disse leverandører kunne have nydt godt af de omkostninger, som deltagerne i vurderingsprogrammet har afholdt med henblik på generering af sådanne data, bør artikel 95, stk. 5, ændres for at givedataejere mulighed for at kræve kompensation fra disse stofleverandører og produktleverandører, hvis de finder det passende.

(8) Målet for denne forordning, nemlig at sikre en passende beskyttelsesperiode for data om aktivstoffer/produkttype-kombinationer, for hvilke der ikke var truffet en afgørelse om godkendelse senest den 7. juni 2018, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(9) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

([7]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EU) nr. 528/2012

I forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 60, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Uden at det berører artikel 95, stk. 5, andet afsnit, begynder beskyttelsesperioder i henhold til nærværende artikel, som er udløbet, ikke at løbe igen.«

2) I artikel 95, stk. 5, tilføjes følgende afsnit:

»Som en undtagelse fra dette stykkes første afsnit udløber alle databeskyttelsesperioder for aktivstoffer/produkttype-kombinationer, for hvilke der ikke er blevet truffet en afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, senest den 7. juni 2018, den 31. december 2030.

Dataejere kan kræve kompensation for adgang til deres data for perioden fra den 1. januar 2026 til den 15. juni 2026 fra en stofleverandør eller produktleverandør, der har nydt godt af den manglende beskyttelse og er blevet opført på den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede liste i løbet af denne periode.«

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. maj 2026.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	N. IOANNIDES
Formand	*Formand*