Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1165

26.5.2026

VERORDNUNG (EU) 2026/1165 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Mai 2026

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf die Verlängerung bestimmter Datenschutzfristen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In ihrer Mitteilung mit dem Titel „Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung“ vom 19. Februar 2025 kündigte die Kommission ein bereichsübergreifendes Vereinfachungspaket an, das darauf abzielt, unnötigen Regelungsaufwand zu verringern und gleichzeitig hohe Standards für die Lebens- und Futtermittelsicherheit, für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für den Umweltschutz zu wahren.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sind die Verfahren für die Genehmigung biozider Wirkstoffe und für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten festgelegt. Die überwiegende Mehrheit der bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hat die Fristen für die Übermittlung der Bewertungsberichte für Anträge auf Genehmigung alter Wirkstoffe an die Europäische Chemikalienagentur nicht eingehalten. Das hat den Abschluss des Arbeitsprogramms zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der genannten Verordnung (im Folgenden „Überprüfungsprogramm“) verzögert. Wie in dem Bericht der Kommission vom 7. Juni 2021 über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt wurde, sind die Hauptgründe für die Nichteinhaltung der Fristen der Mangel an Ressourcen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Qualität der Erstanträge und durch die Antragsteller verursachten Verzögerungen bei der nicht fristgerechten Vorlage zusätzlicher Daten, die Notwendigkeit komplexe technische Fragen im Zusammenhang mit bestimmten Dossiers zu lösen, die Weiterentwicklung technischer Anleitungen und die Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ([4]), welche neue wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften spezifiziert.

(3) Abweichend von Artikel 60 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 laufen gemäß Artikel 95 Absatz 5 alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ([5]) aufgeführt sind, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, am 31. Dezember 2025 ab. Die Ziele dieses Artikels bestehen darin, den Teilnehmern am Überprüfungsprogramm, die Dateneigner sind, den fairen Ausgleich zu bieten, und die Entstehung von Monopolen sowie unverhältnismäßige Datenschutzfristen zu vermeiden, indem anderen Wirtschaftsteilnehmern die Möglichkeit geboten wird, die Daten ab dem 1. Januar 2026 frei zu nutzen, um ihnen den Marktzugang zu erleichtern und die Kosten zugunsten der Hersteller von Biozidprodukten, die Wirkstoffe von den Lieferanten beziehen, und somit letztlich zugunsten der Verwender der Biozidprodukte, zu senken.

([1]) ABl. C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 28. April 2026 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. Mai 2026.
([3]) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Aufgrund der Verzögerungen beim Abschluss des Überprüfungsprogramms, sollte das in Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Datum für den Ablauf der Datenschutzfrist am 31. Dezember 2025 angepasst werden, um den Interessen der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm und den Interessen alternativer Wirkstofflieferanten und der Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, in ausgewogener Weise Rechnung zu tragen. Dieser Interessenausgleich sollte bei der Entscheidung über die Verlängerung des Schutzes der betroffenen Wirkstoffe und Daten sowie über die verlängerte Schutzdauer berücksichtigt werden.

(5) Die Bewertung von Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die am 7. Juni 2018 noch Teil des Überprüfungsprogramms waren, hat sich noch weiter verzögert, da neue Daten generiert werden mussten, um die Bewertung der ab diesem Datum geltenden neuen wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften zu ermöglichen. Darüber hinaus mussten seitdem auf Ersuchen der bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auch neue Daten generiert werden, da die Qualität der ursprünglichen Daten in bestimmten eingereichten Anträgen unzureichend war sowie aufgrund der Weiterentwicklung der technischen Anleitungen und der Datenanforderungen. Infolgedessen und angesichts des derzeit in Artikel 95 Absatz 5 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehenen Ablaufdatums der Datenschutzfristen wäre die Schutzfrist für solche neu generierten Daten für Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über eine Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der eben genannten Verordnung ergangen ist, erheblich kürzer als für früher generierte Daten. Daher sollte die Schutzfrist für solche neu generierte Daten verlängert werden. Um die verwaltungstechnisch einfache Umsetzung solcher Verlängerungen durch alle Parteien zu gewährleisten, sollte sich die Verlängerung des Schutzes auf alle Daten im Zusammenhang mit den betreffenden Kombinationen von Wirkstoff und Produktart erstrecken.

(6) Die Laufzeit des Überprüfungsprogrammes alter biozider Wirkstoffe wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission ([7]) bis zum 31. Dezember 2030 verlängert. Die Schutzfrist für die betreffenden Daten sollte daher bis zum 31. Dezember 2030 verlängert werden. Dies entspricht einem Zeitraum von höchstens 11 Jahren und 6 Monaten für seit dem 7. Juni 2018 generierte Daten, was als angemessener Zeitraum erachtet wird, während dem die Teilnehmer am Überprüfungsprogramm einen Ausgleich für die Kosten erhalten können, die ihnen im Zusammenhang mit der Generierung der von den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angeforderten Daten entstehen. Während die Schutzfrist für Daten, die erst in den letzten Jahren generiert wurden, kürzer ausfällt, erstreckt sich die vorgeschlagene Verlängerung des Schutzes auf alle im Rahmen des Antrags vorgelegten Daten, einschließlich der Daten, die seit der Einreichung der Anträge übermittelt wurden und für die bereits eine längere Schutzfrist galt. Darüber hinaus wird die Kommission im Laufe der Jahre 2026/2027 eine umfassende Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, einschließlich ihrer Datenschutzvorschriften, durchführen, welche als Grundlage für die Prüfung möglicher künftiger Änderungen dienen wird.

(7) Nach Ablauf der Schutzfristen am 31. Dezember 2025 waren die betreffenden Daten im Zeitraum vom 1. Januar 2026 bis zum 15. Juni 2026 ungeschützt. Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 legt eine Regel fest, nach der Daten, deren Schutzfrist abgelaufen ist, nicht erneut geschützt werden. Da die vorgeschlagene Verlängerung des Schutzes für die betreffenden Daten zu einem erneuten Schutz dieser Daten führen würden, sollte diese Bestimmung dahin gehend geändert werden, dass für diese Daten eine Ausnahme von dieser Vorschrift gilt. Während des Zeitraums, in dem die betreffenden Daten ungeschützt waren, wurden alternative Stofflieferanten und Produktlieferanten, in die Liste nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen. Da diese Lieferanten von den Kosten hätten profitieren können, die den Teilnehmern am Überprüfungsprogramm für die Generierung solcher Daten entstanden sind, sollte Artikel 95 Absatz 5 dahin gehend geändert werden, dass die Dateneigentümer von diesen Stofflieferanten und Produktlieferanten einen Ausgleich verlangen können, wenn sie dies für angezeigt erachten.

(8) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Schutzfrist für Daten für Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über die Genehmigung erlassen wurde, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(9) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher geändert werden —

([7]) Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe (ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

   „Unbeschadet des Artikels 95 Absatz 5 Unterabsatz 2 beginnen Schutzfristen gemäß diesem Artikel, die abgelaufen sind, nicht erneut zu laufen."

2. In Artikel 95 Absatz 5 werden folgende Unterabsätze eingefügt:

   „Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über eine Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 ergangen ist, am 31. Dezember 2030 ab.

   Dateneigner können für den Zugriff auf ihre Daten im Zeitraum vom 1. Januar 2026 bis zum 15. Juni 2026 von einem Stofflieferanten oder Produktlieferanten, der während dieses Zeitraums von dem fehlenden Schutz profitiert hat und in die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Liste aufgenommen wurde, Ausgleich verlangen."

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 20. Mai 2026.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*
R. METSOLA	N. IOANNIDES