2026/1165

26.5.2026.

UREDBA (EU) 2026/1165 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 20. svibnja 2026.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu produljenja određenih razdoblja zaštite podataka

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Komisija je u svojoj komunikaciji od 19. veljače 2025. naslovljenoj „Vizija za poljoprivredu i hranu” najavila međusektorski paket za pojednostavnjenje čiji je cilj smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja i ujedno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje, zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša.

(2) Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđeni su postupci za odobravanje biocidnih aktivnih tvari te za odobravanje i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda. Velika većina nadležnih ocjenjivačkih tijela država članica nije poštovala rokove za slanje Europskoj agenciji za kemikalije izvješća o ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje postojećih aktivnih tvari. To je odgodilo dovršetak programa rada za pregled postojećih biocidnih aktivnih tvari iz članka 89. te uredbe („program pregleda”). Kako je objašnjeno u izvješću Komisije od 7. lipnja 2021. o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 koje je podneseno Europskom parlamentu i Vijeću, glavni razlozi nepoštivanja rokova su nedostatak resursa u nadležnim tijelima država članica; kvaliteta početnih zahtjeva i kašnjenja koja su uzrokovali podnositelji zahtjeva zbog nepodnošenja dodatnih podataka na vrijeme; potreba za rješavanjem složenih tehničkih pitanja u vezi s određenom dokumentacijom; razvoj tehničkih smjernica; i donošenje Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([4]), kojom se utvrđuju novi znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije.

(3) Odstupajući od članka 60. Uredbe (EU) br. 528/2012, člankom 95. stavkom 5. te Uredbe propisano je da sva razdoblja zaštite podataka za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda koje su navedene u Prilogu II. Uredbi Komisije (EZ) br. 1451/2007 ([5]), ali za koje odluka o uključenju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) nije donesena prije 1. rujna 2013., završavaju 31. prosinca 2025. Ciljevi su tog članka osigurati pravednu naknadu sudionicima programa pregleda koji su vlasnici podataka i izbjeći uspostavu monopola i nerazmjerno razdoblje zaštite tako da se predvidi mogućnost da drugi gospodarski subjekti od 1. siječnja 2026. slobodno upotrebljavaju podatke kako bi lakše pristupili tržištu i kako bi se smanjili troškovi za proizvođače biocidnih proizvoda koji kupuju aktivne tvari od dobavljača i, u konačnici, za korisnike biocidnih proizvoda.

([1]) SL C, C/2026/1969, 28.4.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 28. travnja 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 11. svibnja 2026.
([3]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Zbog kašnjenja u dovršetku programa pregleda trebalo bi prilagoditi krajnji datum 31. prosinca 2025. za zaštitu podataka koji je utvrđen u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 kako bi se postigla ravnoteža između, s jedne strane, interesa sudionika programa pregleda i, s druge strane, interesa alternativnih dobavljača aktivnih tvari i podnositelja zahtjeva za odobrenje proizvoda. Tu ravnotežu između različitih interesa potrebno je uzeti u obzir pri odlučivanju o tome na koje se aktivne tvari i podatke odnosi produljenje zaštite, kao i o produljenom trajanju zaštite.

(5) Ocjenjivanje kombinacija aktivnih tvari/vrste proizvoda koje su 7. lipnja 2018. još bile u programu pregleda dodatno je odgođeno zbog potrebe za dobivanjem novih podataka koji omogućuju evaluaciju novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji su se počeli primjenjivati tog datuma. Nadalje, od tada su se na zahtjev nadležnih ocjenjivačkih tijela država članica morali dobiti i drugi novi podatci zbog nedovoljne kvalitete početnih podataka dostavljenih u određenim zahtjevima i zbog razvoja tehničkih smjernica i zahtjeva za podatke. Stoga bi, i s obzirom na krajnji rok za razdoblja zaštite podataka koji je trenutačno naveden u članku 95. stavku 5. Uredbe (EU) br. 528/2012, razdoblje zaštite za takve novonastale podatke za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda za koje odluka o odobrenju u skladu s člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom te Uredbe nije donesena do 7. lipnja 2018. bilo znatno kraće nego za ranije dobivene podatke. Zbog toga bi razdoblje zaštite takvih novonastalih podataka trebalo produljiti. Kako bi se svim stranama omogućila administrativno jednostavna provedba takvog produljenja, produljenje zaštite trebalo bi se primjenjivati na sve podatke za predmetne kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda.

(6) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2024/1398 ([7]) trajanje programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari produljeno je do 31. prosinca 2030. Razdoblje zaštite predmetnih podataka trebalo bi stoga produljiti do 31. prosinca 2030. To odgovara razdoblju od najviše 11 godina i šest mjeseci za podatke dobivene od 7. lipnja 2018., što se smatra primjerenim razdobljem tijekom kojeg sudionici programa pregleda mogu dobiti naknadu za troškove dobivanja podataka koje zahtijevaju nadležna ocjenjivačka tijela država članica. Iako će razdoblje zaštite za podatke koji su dobiveni tek u posljednjih nekoliko godina biti kraće, predloženo produljenje zaštite obuhvatit će sve podatke u zahtjevu, uključujući podatke dostavljene od podnošenja zahtjeva, za koje je već odobreno dulje razdoblje zaštite. Nadalje, Komisija će 2026./2027. provesti potpunu evaluaciju Uredbe (EU) br. 528/2012, uključujući njezina pravila o zaštiti podataka, što će biti osnova za razmatranje mogućih promjena u budućnosti.

(7) Nakon što su 31. prosinca 2025. istekla razdoblja zaštite, predmetni su podatci bili nezaštićeni u razdoblju od 1. siječnja 2026. do 15. lipnja 2026. Člankom 60. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđuje se pravilo prema kojem se podatci za koje je isteklo razdoblje zaštite više ne zaštićuju. Budući da bi predloženo produljenje zaštite za predmetne podatke rezultiralo ponovnom zaštitom tih podataka, tu bi odredbu trebalo izmijeniti kako bi se za te podatke predvidjelo odstupanje od tog pravila. Tijekom razdoblja u kojem su predmetni podatci bili nezaštićeni, dobavljači alternativnih tvari i dobavljači proizvoda uvršteni su na popis iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012. Budući da su ti dobavljači mogli imati koristi od troškova koje su sudionici programa pregleda snosili da bi dobili te podatke, članak 95. stavak 5. trebalo bi izmijeniti kako bi se vlasnicima podataka omogućilo da zatraže naknadu od tih dobavljača tvari i dobavljača proizvoda ako to budu smatrali primjerenim.

(8) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno osiguravanje odgovarajućeg razdoblja zaštite podataka za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda za koje odluka o odobrenju nije donesena do 7. lipnja 2018., ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega i učinaka djelovanja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

(9) Uredbu (EU) br. 528/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

([7]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 528/2012

Uredba (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 60. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

   „Ne dovodeći u pitanje članak 95. stavak 5. drugi podstavak, razdoblja zaštite na temelju ovog članka koja su istekla ne počinju ponovno teći.”;

2. u članku 95. stavku 5. dodaju se sljedeći podstavci:

   „Odstupajući od prvog podstavka ovog stavka, sva razdoblja zaštite podataka za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda za koje odluka o odobrenju u skladu s člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom nije donesena do 7. lipnja 2018. završavaju 31. prosinca 2030.

   Vlasnici podataka mogu zatražiti naknadu za pristup njihovim podatcima za razdoblje od 1. siječnja 2026. do 15. lipnja 2026. od dobavljača tvari ili dobavljača proizvoda koji je imao koristi od nepostojanja zaštite i koji je u tom razdoblju bio uvršten na popis iz stavka 1. ovog članka.”.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 20. svibnja 2026.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*
R. METSOLA	N. IOANNIDES