2026/1165

2026.5.26.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2026/1165 RENDELETE

(2026. május 20.)

az 528/2012/EU rendelet egyes adatvédelmi időszakok meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) A „Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára” című, 2025. február 19-i közleményében a Bizottság egy olyan átfogó egyszerűsítési csomagot jelentett be, amelynek célja a szükségtelen szabályozási terhek csökkentése az élelmiszer- és takarmánybiztonságra, az emberi és állati egészségre, valamint a környezetvédelemre vonatkozó magas szintű előírások fenntartása mellett.

(2) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) meghatározza a biocid hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek engedélyezésére és forgalomba hozatalára vonatkozó eljárásokat. A tagállamok értékelő illetékes hatóságainak túlnyomó többsége nem tartotta be a létező hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmekre vonatkozó értékelő jelentések Európai Vegyianyag-ügynökséghez való benyújtásának határidejét. Ez késleltette a létező biocid hatóanyagok felülvizsgálatra vonatkozó – az említett rendelet 89. cikkében meghatározott – munkaprogram (a továbbiaknak: a felülvizsgálati munkaprogram) véglegesítését. A határidők betartása elmulasztásának fő okai – amint arra az 528/2012/EU rendelet végrehajtásáról szóló 2021. június 7-i, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtott bizottsági jelentés rávilágított – a következők: a tagállamok illetékes hatóságainál fennálló erőforráshiány; az eredeti kérelmek minősége és a kérelmezők által okozott késedelmek, amikor nem nyújtják be időben a kiegészítő adatokat; bizonyos dossziékkal kapcsolatos összetett technikai kérdések megoldásának szükségessége; a technikai útmutatók változása; valamint az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([4]) elfogadása, amely új tudományos kritériumokat állapít meg az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására.

(3) Az 528/2012/EU rendelet 60. cikkétől eltérve az említett rendelet 95. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó valamennyi adatvédelmi időszak, amelyek az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ([5]) II. mellékletében ugyan fel vannak sorolva, azonban a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([6]) I. mellékletébe történő felvételükről 2013. szeptember 1-je előtt nem született határozat, 2025. december 31-én lejár. Az említett cikk célja az, hogy méltányos díjazást biztosítson a felülvizsgálati program azon résztvevői számára, akik adattulajdonosok, valamint az, hogy el lehessen kerülni a monopóliumok létrehozását és az aránytalan védelmi időszakot annak előírása révén, hogy 2026. január 1-jétől lehetővé válik más gazdasági szereplők számára, hogy szabadon felhasználják az adatokat, hogy ezáltal könnyebben hozzáférjenek a piachoz, és csökkenjenek a költségek a beszállítóktól hatóanyagokat vásároló biocidtermék-gyártók számára, és ezáltal végső soron a biocid termékek felhasználói számára is.

([1]) HL C, C/2026/1969, 2026.4.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Az Európai Parlament 2026. április 28-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2026. május 11-i határozata.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) A Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) A felülvizsgálati program véglegesítésének késedelmei miatt az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott, adatvédelemre vonatkozó 2025. december 31-i határidőt ki kell igazítani, hogy egyensúly alakuljon ki egyrészről a felülvizsgálati program résztvevőinek érdekei, másrészről a hatóanyagok alternatív beszállítóinak és a termékengedélyezést kérelmezőknek az érdekei között. Ezt a különböző érdekek közötti egyensúlyt figyelembe kell venni, amikor döntés születik arról, hogy a védelem meghosszabbítása mely hatóanyagokat és adatokat érintsen, valamint a védelem meghosszabbított időtartamáról.

(5) A 2018. június 7-én még a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk értékelése tovább késett, mivel új adatokat kell előállítani, amelyek lehetővé teszik az említett napon alkalmazandóvá vált, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok értékelését. Ezen túlmenően azóta más új adatokat is elő kellett állítani a tagállamok értékelő illetékes hatóságainak kérésére, a bizonyos kérelmekben benyújtott eredeti adatok elégtelen minősége miatt, valamint a technikai útmutató és az adatszolgáltatási követelmények változása nyomán. Következésképpen, valamint az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (5) bekezdésében meghatározott adatvédelmi időszakok záró időpontja miatt az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozóan újonnan előállított adatok esetében, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot az említett rendelet 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban, a védelmi időszak lényegesen rövidebb lenne, mint a korábban előállított adatok esetében. Ezért az ilyen újonnan előállított adatokra vonatkozó védelmi időszakot meg kell hosszabbítani. Annak biztosítása érdekében, hogy e meghosszabbítás alkalmazása valamennyi fél részéről adminisztratív szempontból egyszerű legyen, a védelem meghosszabbításának az érintett hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó valamennyi adatra ki kell terjednie.

(6) A létező biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjának időtartamát az (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel ([7]) 2030. december 31-ig meghosszabbították. Az érintett adatok védelmi időszakát ezért 2030. december 31-ig meg kell hosszabbítani. Ez a 2018. június 7. óta előállított adatok esetében legfeljebb 11 éves és 6 hónapos időtartamnak felel meg, amely megfelelő időszaknak tekinthető, amelynek során a felülvizsgálati program résztvevői ellenszolgáltatásban részesülhetnek a tagállamok értékelő illetékes hatóságai által igényelt adatok előállításának költségeiért. Míg a csak az utóbbi években előállított adatok esetében a védelmi időszak rövidebb lesz, a védelem javasolt meghosszabbítása a kérelemben szereplő valamennyi adatra kiterjed, beleértve a kérelem benyújtása óta benyújtott adatokat is, amelyek esetében már hosszabb volt az adatvédelmi időszak. Emellett a Bizottság 2026/2027 folyamán elvégzi az 528/2012/EU rendelet teljeskörű értékelését, annak adatvédelmi szabályaira is kiterjedően, ami alapul szolgál majd a jövőbeli lehetséges változtatások mérlegeléséhez.

(7) A védelmi időszakok 2025. december 31-i lejártát követően az érintett adatok nem részesültek védelemben a 2026. január 1. és 2026. június 15. között. Az 528/2012/EU rendelet 60. cikke (1) bekezdésének második albekezdése olyan szabályt állapít meg, amelynek értelmében az az adat, amelynek vonatkozásában a védelmi időszak lejárt, nem minősíthető újra védelem alatt álló adatnak. Mivel az érintett adatok védelmének javasolt meghosszabbítás azzal járna, hogy az említett adatok újra védelem alatt álló adatoknak minősülnek, az említett rendelkezést módosítani kell, hogy az ilyen adatok tekintetében rendelkezzen az említett szabálytól való eltérésről. Abban az időszakban, amelyben az érintett adatok nem részesültek védelemben, az alternatív anyagszállítók és termékszállítók felkerültek az 528/2012/EU rendelet 95. cikkében említett listára. Mivel az említett szállítók hasznot húzhattak a felülvizsgálati program résztvevőinél felmerült költségekből az ilyen adatok előállítása érdekében, a 95. cikk (5) bekezdését módosítani kell, hogy az adattulajdonosok számára lehetővé váljon, hogy – amennyiben azt helyénvalónak találják – ellenszolgáltatást követeljenek ez említett anyagszállítóktól és termékszállítóktól.

(8) mivel e rendelet célját – nevezetesen egy megfelelő védelmi időszak biztosítását azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációk adatai számára, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

(9) Az 528/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

([7]) A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet módosításai

Az 528/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 60. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 95. cikk (5) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül, az e cikk szerinti, lejárt védelmi időszakok nem kezdődnek újra.”

2. A 95. cikk (5) bekezdése a következő albekezdésekkel egészül ki:

„E bekezdés első első albekezdéstől eltérve, azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációk esetében, amelyek jóváhagyásáról 2018. június 7-ig nem fogadtak el határozatot a 89. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően, valamennyi adatvédelmi időszak 2030. december 31-én jár le.

Az adattulajdonosok a 2026. január 1-jétől 2026. június 15-ig tartó időszakra az adataikhoz való hozzáférésért ellenszolgáltatást igényelhetnek az olyan anyagszállítótól vagy termékszállítótól, amely hasznot húzott a védelem hiányából, és amely ezen időszak alatt felkerült az e cikk (1) bekezdésében említett listára.”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2026. május 20-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	N. IOANNIDES