Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1165

2026 5 26

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2026/1165

2026 m. gegužės 20 d.

kuriuo dėl tam tikrų duomenų apsaugos laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) 2025 m. vasario 19 d. komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“ Komisija paskelbė kompleksinį supaprastinimo dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama sumažinti nereikalingą reglamentavimo naštą, kartu išlaikant aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 ([3]) nustatyta biocidinių veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos bei pateikimo rinkai tvarka. Didžioji dauguma valstybių narių vertinančiųjų kompetentingų institucijų nesilaikė esamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų vertinimo ataskaitų pateikimo Europos cheminių medžiagų agentūrai terminų. Dėl to buvo vėluojama užbaigti to reglamento 89 straipsnyje nustatytą esamų biocidinių veikliųjų medžiagų tyrimo darbo programą (toliau – peržiūrėjimo programa). Kaip paaiškinta 2021 m. birželio 7 d. Komisijos ataskaitoje dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo, kuri buvo pateikta Europos Parlamentui ir Tarybai, pagrindinės terminų nesilaikymo priežastys yra išteklių trūkumas valstybių narių kompetentingose institucijose; pirminių paraiškų kokybė ir pareiškėjų sukeltas vėlavimas laiku nepateikiant papildomų duomenų; dėl konkrečių dokumentų rinkinių kylantys sudėtingi techniniai klausimai, kuriuos reikia išspręsti; techninių gairių pokyčiai ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2017/2100 ([4]), kuriuo nustatomi nauji moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, priėmimas;

(3) nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio, to reglamento 95 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi veikliųjų medžiagų ir produktų tipų deriniams, kurie išvardyti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ([5]) II priede, tačiau dėl kurių įrašymo į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([6]) I priedą sprendimas nebuvo priimtas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d. To straipsnio tikslai yra numatyti teisingą kompensaciją peržiūrėjimo programos dalyviams, kurie yra duomenų savininkai, ir išvengti monopolijų kūrimosi ir neproporcingo apsaugos laikotarpio, numatant galimybę kitiems ekonominės veiklos vykdytojams nuo 2026 m. sausio 1 d. pradžios laisvai naudotis duomenimis, kad būtų lengviau patekti į rinką ir sumažinti biocidinių produktų gamintojų, kurie perka veikliąsias medžiagas iš tiekėjų, ir galiausiai biocidinių produktų naudotojų išlaidas;

([1]) OL C, C/2026/1969, 2026 4 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) 2026 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2026 m. gegužės 11 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) kadangi vėluojama užbaigti peržiūrėjimo programą, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatyta duomenų apsaugos pabaigos data – 2025 m. gruodžio 31 d. – turėtų būti pritaikyta, kad būtų užtikrinta peržiūrėjimo programos dalyvių interesų ir alternatyviųjų veikliųjų medžiagų tiekėjų bei produktų autorizacijos liudijimų pareiškėjų interesų pusiausvyra. Tokia įvairių interesų pusiausvyra turėtų būti vertinama sprendžiant, kurioms veikliosioms medžiagoms ir duomenims taikomas apsaugos pratęsimas, taip pat sprendžiant dėl pratęstos apsaugos trukmės;

(5) veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kurie 2018 m. birželio 7 d. vis dar buvo įtraukti į peržiūrėjimo programą, vertinimas buvo dar kartą atidėtas, nes reikėjo surinkti naujų duomenų, kad būtų galima įvertinti naujus mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, kurie buvo pradėti taikyti tą dieną. Be to, nuo to laiko valstybių narių vertinančiųjų kompetentingų institucijų prašymu turėjo būti rengiami ir kiti nauji duomenys, nes tam tikrose paraiškose pateikti pirminiai duomenys buvo nepakankamai kokybiški ir keitėsi techninės gairės ir duomenų reikalavimai. Todėl, ir atsižvelgiant į šiuo metu Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatytą duomenų apsaugos laikotarpių pabaigos datą, tokių naujai parengtų duomenų apie veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinius, dėl kurių sprendimas dėl patvirtinimo nebuvo priimtas iki 2018 m. birželio 7 d. pagal to reglamento 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą, apsaugos laikotarpis būtų gerokai trumpesnis nei anksčiau parengtų duomenų. Taigi tokių naujai parengtų duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti pratęstas. Siekiant užtikrinti, kad visos šalys galėtų administraciniu požiūriu paprastai įgyvendinti tokį pratęsimą, apsaugos pratęsimas turėtų būti taikomas visiems atitinkamų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių duomenims;

(6) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2024/1398 ([7]) esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūrėjimo programos trukmė pratęsta iki 2030 m. gruodžio 31 d. Todėl atitinkamų duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2030 m. gruodžio 31 d. Tai prilygsta ne ilgesniam kaip 11 metų ir 6 mėnesių laikotarpiui, taikomam duomenims, parengtiems nuo 2018 m. birželio 7 d., kuris laikomas tinkamu apsaugos laikotarpiu, per kurį peržiūrėjimo programos dalyviai gali gauti kompensaciją už duomenų, reikalingų valstybių narių vertinančiosioms kompetentingoms institucijoms, rengimo išlaidas. Nors duomenų, parengtų tik pastaraisiais metais, apsaugos laikotarpis bus trumpesnis, siūlomas apsaugos pratęsimas apims visus paraiškoje nurodytus duomenis, įskaitant duomenis, pateiktus po paraiškos pateikimo, kuriems jau taikomas ilgesnis apsaugos laikotarpis. Be to, 2026–2027 m. Komisija atliks išsamų Reglamento (ES) Nr. 528/2012, įskaitant jo taisykles dėl duomenų apsaugos, vertinimą, kuriuo bus remiamasi svarstant galimus pokyčius ateityje;

(7) 2025 m. gruodžio 31 d. pasibaigus apsaugos laikotarpiams, atitinkami duomenys nebuvo apsaugoti nuo 2026 m. sausio 1 d. iki 2026 m. birželio 15 d. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta taisyklė, pagal kurią duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pasibaigė, iš naujo nesaugomi. Kadangi siūlomu atitinkamų duomenų apsaugos pratęsimu jiems vėl bus suteikta apsauga, ta nuostata turėtų būti iš dalies pakeista, kad tokiems duomenims būtų nustatyta nuo tos taisyklės nukrypti leidžianti nuostata. Tuo laikotarpiu, kai atitinkami duomenys nebuvo apsaugoti, alternatyvieji medžiagų tiekėjai ir produktų tiekėjai buvo įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnyje nurodytą sąrašą. Kadangi tie tiekėjai galėjo pasinaudoti peržiūrėjimo programos dalyvių patirtomis tokių duomenų rengimo išlaidomis, 95 straipsnio 5 dalis turėtų būti iš dalies pakeista, kad duomenų savininkai galėtų reikalauti kompensacijos iš tų medžiagų tiekėjų ir produktų tiekėjų, jei mano, kad tai tikslinga;

(8) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą duomenų apie veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinius, dėl kurių patvirtinimo sprendimas nebuvo priimtas iki 2018 m. birželio 7 d., apsaugos laikotarpį, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

(9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 turi būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

([7]) 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1398, kuriuo dėl visų esamų biocidinių veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programos trukmės tolesnio pratęsimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 (OL L, 2024/1398, 2024 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) 60 straipsnio 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nedarant poveikio 95 straipsnio 5 dalies antrai pastraipai, pagal šį straipsnį nustatyti apsaugos laikotarpiai, kurie pasibaigė, nepradedami skaičiuoti iš naujo.“;

2) 95 straipsnio 5 dalis papildoma šiomis pastraipomis:

„Nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos, visi veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kurių atžvilgiu sprendimas dėl patvirtinimo nebuvo priimtas pagal 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą iki 2018 m. birželio 7 d., duomenų apsaugos laikotarpiai baigiasi 2030 m. gruodžio 31 d.

Duomenų savininkai gali reikalauti kompensacijos už prieigą prie jų duomenų laikotarpiu nuo 2026 m. sausio 1 d. iki 2026 m. birželio 15 d. iš medžiagos tiekėjo arba produkto tiekėjo, kuris tuo laikotarpiu pasinaudojo apsaugos nebuvimu ir buvo įtrauktas į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą.“

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2026 m. gegužės 20 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*
R. METSOLA	N. IOANNIDES