Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/1165

26.5.2026

REGOLAMENT (UE) 2026/1165 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Mejju 2026

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi ta' protezzjoni tad-*data*

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Fil-komunikazzjoni tagħha tad-19 ta' Frar 2025 intitolata "Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel", il-Kummissjoni ħabbret pakkett ta' simplifikazzjoni trażversali li għandu l-għan li jnaqqas il-piżijiet regolatorji mhux neċessarji filwaqt li jżomm standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u għall-protezzjoni tal-ambjent.

(2) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistabbilixxi l-proċeduri għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali u għall-awtorizzazzjoni u għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Il-maġġoranza l-kbira tal-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Istati Membri ma rrispettawx il-limiti ta' żmien għat-trażmissjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tar-rapporti ta' valutazzjoni għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti. Dan dewwem il-finalizzazzjoni tal-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti stabbilit fl-Artikolu 89 ta' dak ir-Regolament (il-"programm ta' ħidma"). Kif spjegat fir-rapport tal-Kummissjoni tas-7 ta' Ġunju 2021 dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li ġie ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, ir-raġunijiet ewlenin għan-nuqqas ta' ssodisfar tal-limiti ta' żmien huma n-nuqqas ta' riżorsi fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri; il-kwalità tal-applikazzjonijiet inizjali u d-dewmien ikkawżat mill-applikanti meta ma jippreżentawxid-*data* addizzjonali fil-ħin; il-ħtieġa li jiġu solvuti kwistjonijiet tekniċi kumplessi fir-rigward ta' ċerti dossiers; l-evoluzzjoni tal-gwida teknika; u l-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 ([4]), li jispeċifika kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(3) B'deroga mill-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Artikolu 95(5) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li l-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-*data* għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti elenkati fl-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ([5]), iżda li għalihom ma ttieħdet l-ebda deċiżjoni dwar l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) qabel l-1 ta' Settembru 2013, għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025. L-objettivi ta' dak l-Artikolu huma li jiġi pprovdut il-kumpens ġust għall-parteċipanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni li huma sidien tad-*data* u li jiġi evitat l-istabbiliment ta' monopolji u perjodu ta' protezzjoni sproporzjonat, billi tiġi ipprovduta l-possibbiltà għal operaturi ekonomiċi oħrajn li jużaw id-*data* liberament mill-1 ta' Jannar 2026 sabiex jaċċessaw is-suq b'mod aktar faċli u jitnaqqsu l-ispejjeż għall-produtturi ta' prodotti bijoċidali li jixtru sustanzi attivi mingħand il-fornituri, u fl-aħħar mill-aħħar għall-utenti tal-prodotti bijoċidali.

([1]) ĠU C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-28 ta' April 2026 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-11 ta' Mejju 2026.
([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj)
([4]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj)
([6]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Minħabba d-dewmien fil-finalizzazzjoni tal-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni, jenħtieġ li d-data ta' tmiem tal-31 ta' Diċembru 2025 għall-protezzjoni tad-*data* stabbilita fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tiġi adattata, biex jinstab bilanċ bejn l-interessi tal-parteċipanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni minn naħa waħda, u l-interessi ta' fornituri alternattivi ta' sustanzi attivi u ta' applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott, min-naħa l-oħra. Jenħtieġ li tali bilanċ bejn id-diversi interessi jiġi kkunsidrat meta jiġi deċiż liema sustanzi attivi u *data* huma kkonċernati mill-estensjoni tal-protezzjoni, kif ukoll fuq id-durata estiża tal-protezzjoni.

(5) L-evalwazzjoni ta' kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li kienu għadhom fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni fis-7 ta' Ġunju 2018 kompliet tiġi posposta minħabba l-ħtieġa li tiġi ġġenerata *data* ġdida li tippermetti l-evalwazzjoni tal-kriterji xjentifiċi l-ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li saru applikabbli f'dik id-data. Barra minn hekk, minn dak iż-żmien, kellha tiġi ġġenerata wkoll *data* ġdida oħra fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Istati Membri tal-evalwazzjoni minħabba li l-kwalità tad-*data* inizjali ppreżentata f'ċerti applikazzjonijiet ma kinitx suffiċjenti u minħabba l-evoluzzjoni tal-gwida teknika u tar-rekwiżiti tad-*data*. B'konsegwenza ta' dan, u minħabba d-data tat-tmiem għall-perjodi ta' protezzjoni tad-*data* li bħalissa huma speċifikati fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-perjodu ta' protezzjoni għal tali *data* ġġenerata ġdida għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li għalihom ma kinitx ġiet adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni sas-7 ta' Ġunju 2018 f'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, ta' dak ir-Regolament ikun konsiderevolment iqsar minn dak għal *data* oħra ġġenerata qabel. Għalhekk, jenħtieġ li l-perjodu ta' protezzjoni għal tali *data* ġġenerata ġdidaj iġi estiż. Sabiex jiġi żgurat li l-implimentazzjoni ta' tali estensjoni mill-partijiet kollha tkun amministrattivament sempliċi, jenħtieġ li l-estensjoni tal-protezzjoni tkopri d-*data* kollha għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti kkonċernati.

(6) Id-durata tal-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti ġiet estiża sal-31 ta' Diċembru 2030 permezz tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 ([7]). Għalhekk, jenħtieġ li l-perjodu ta' protezzjoni tad-*data* kkonċernata jiġi estiż sal-31 ta' Diċembru 2030. Din tikkorrispondi għal perjodu massimu ta' 11-il sena u 6 xhur għad-data ġġenerata mis-7 ta' Ġunju 2018, li huwa meqjus bħala perjodu xieraq li matulu l-parteċipanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni jistgħu jiksbu kumpens għall-ispejjeż tal-ġenerazzjoni ta' *data* meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Istati Membri. Filwaqt li l-perjodu ta' protezzjoni se jkun iqsar għad-*data* ġġenerata biss f'dawn l-aħħar snin, l-estensjoni proposta tal-protezzjoni se tkopri d-*data* kollha fl-applikazzjoni, inkluża d-*data* sottomessa minn meta ġiet sottomessa l-applikazzjoni, li diġà bbenefika minn perjodu itwal ta' protezzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se twettaq evalwazzjoni sħiħa tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 matul l-2026/2027, inklużi r-regoli tiegħu dwar il-protezzjoni tad-*data*, li se jipprovdu bażi għall-kunsiderazzjoni ta' bidliet potenzjali fil-futur.

(7) Wara l-iskadenza tal-perjodi ta' protezzjoni fil-31 ta' Diċembru 2025, id-*data* kkonċernata ma kinitx protetta fil-perijodu mill-1 ta' Jannar 2026 sal-15 ta' Ġunju 2026. L-Artikolu 60(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi regola li skontha d-*data* li għaliha jkun skada l-perjodu ta' protezzjoni ma għandhiex terġa' tiġi protetta. Billi l-estensjoni proposta ta' protezzjoni għad-*data* kkonċernata se tirriżulta f'li d-*data* kkonċernata terġa'tiġi protetta, jenħtieġ li dik id-dispożizzjoni tiġi emendata biex tipprovdi deroga minn dik ir-regola għal tali *data*. Matul il-perjodu li fih id-*data* kkonċernata ma kinitx protetta, fornituri alternattivi tas-sustanzi u fornituri tal-prodotti ġew inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Peress li dawk il-fornituri setgħu bbenefikaw mill-ispejjeż imġarrba mill-parteċipanti fil-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni biex jiġġeneraw tali *data*, jenħtieġ li l-Artikolu 95(5) jiġi emendat biex jippermetti lis-sidien tad-*data* jitolbu kumpens mingħand dawk il-fornituri tas-sustanzi u l-fornituri tal-prodotti, jekk iqisu li dan ikun xieraq.

(8) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri sabiex jiżgura perjodu ta' protezzjoni xieraqa għad-*data* għal kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li għalihom ma kinitx ġiet adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni sas-7 ta' Ġunju 2018, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiġi emendat skont dan,

([7]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' ħidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha (ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 60, il-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Minħajr preġudizzju għall-Artikolu 95(5), it-tieni subparagrafu, il-perjodi ta' protezzjoni skont dan l-Artikolu li skadew ma għandhomx jerġgħu jibdew jiddekorru.";

(2) fl-Artikolu 95, il-paragrafu 5, jiżdiedu is-subparagrafi li ġejjin:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-*data* għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li għalihom ma ġietx adottata deċiżjoni dwar l-approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, sas-7 ta' Ġunju 2018, għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2030.

Is-sidien tad-*data* jistgħu jitolbu kumpens għall-aċċess għad-*data* tagħhom għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2026 sal-15 ta' Ġunju 2026 mingħand fornitur ta' sustanza jew mingħand fornitur ta' prodott li jkun ibbenefika min-nuqqas ta' protezzjoni u li jkun ġie inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu matul dak il-perjodu.".

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strażburgu, l-20 ta' Mejju 2026.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	N. IOANNIDES