2026/1165

26.5.2026

REGULAMENTUL (UE) 2026/1165 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 mai 2026

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește prelungirea anumitor perioade de protecție a datelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) În Comunicarea sa din 19 februarie 2025 intitulată „Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar”, Comisia a anunțat un pachet transversal de simplificare care vizează reducerea sarcinilor de reglementare inutile, menținând în același timp standarde ridicate pentru siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, pentru sănătatea umană și animală și pentru protecția mediului.

(2) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) stabilește procedurile de aprobare a substanțelor active biocide și de autorizare și introducere pe piață a produselor biocide. Marea majoritate a autorităților competente responsabile de evaluare din statele membre nu au respectat termenele de trimitere către Agenția Europeană pentru Produse Chimice a rapoartelor de evaluare pentru cererile de aprobare a substanțelor active existente. Acest lucru a întârziat finalizarea programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente prevăzut la articolul 89 din regulamentul respectiv (denumit în continuare „programul de examinare”). Astfel cum se explică în raportul Comisiei din 7 iunie 2021 referitor la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, care a fost prezentat Parlamentului European și Consiliului, principalele motive pentru nerespectarea termenelor sunt: lipsa de resurse în cadrul autorităților competente din statele membre; calitatea cererilor inițiale și întârzierile cauzate de solicitanți prin netransmiterea la timp a datelor suplimentare; necesitatea de a soluționa chestiuni tehnice complexe privind anumite dosare; evoluția orientărilor tehnice; și adoptarea Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([4]), care specifică noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

(3) Prin derogare de la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la articolul 95 alineatul (5) din regulamentul menționat se prevede că toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe active/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([5]), dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]), trebuie să se încheie la 31 decembrie 2025. Obiectivele respectivului articol sunt să se prevadă compensația echitabilă pentru participanții la programul de examinare care sunt proprietari de date și să se evite instituirea unor monopoluri și a unei perioade de protecție disproporționate, prin prevederea posibilității ca alți operatori economici să utilizeze în mod liber datele de la 1 ianuarie 2026 pentru a accesa mai ușor piața și pentru a reduce costurile pentru producătorii de produse biocide care cumpără substanțe active de la furnizori, precum și, în final, pentru utilizatorii produselor biocide.

([1]) JO C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Poziția Parlamentului European din 28 aprilie 2026 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 mai 2026.
([3]) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Din cauza întârzierilor în finalizarea programului de examinare, data de 31 decembrie 2025 de încheiere a protecției datelor, prevăzută la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui să fie adaptată pentru a se asigura un echilibru între interesele participanților la programul de examinare, pe de o parte, și interesele furnizorilor alternativi de substanțe active și ale solicitanților de autorizații pentru produse, pe de altă parte. Un astfel de echilibru între diferitele interese este necesar să fie luat în considerare atunci când se decide ce substanțe active și ce date sunt vizate de prelungirea protecției, precum și durata prelungită a protecției.

(5) Evaluarea combinațiilor de substanțe active/tipuri de produse care se aflau încă în programul de examinare la 7 iunie 2018 a fost amânată din nou din cauza necesității de a genera noi date care să permită evaluarea noilor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin care au devenit aplicabile la data respectivă. În plus, de atunci, a fost necesar să se genereze și alte date noi la cererea autorităților competente responsabile de evaluare din statele membre, din cauza calității insuficiente a datelor inițiale transmise în anumite cereri și a evoluției orientărilor tehnice și a cerințelor în materie de date. În consecință și ținând cont de data de încheiere a perioadelor de protecție a datelor prevăzută în prezent la articolul 95 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, perioada de protecție a unor astfel de date nou generate pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf din respectivul regulament ar fi considerabil mai scurtă decât pentru alte date generate anterior. Prin urmare, perioada de protecție a unor astfel de date nou generate ar trebui să fie prelungită. Pentru a se asigura că implementarea unei astfel de prelungiri de către toate părțile este simplă din punct de vedere administrativ, prelungirea protecției ar trebui să vizeze toate datele pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse în cauză.

(6) Durata programului de examinare a substanțelor active biocide existente a fost prelungită până la 31 decembrie 2030 prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei ([7]). Prin urmare, perioada de protecție a datelor în cauză ar trebui să fie prelungită până la 31 decembrie 2030. Aceasta corespunde unei perioade de maximum 11 ani și 6 luni pentru datele generate începând cu 7 iunie 2018, care este considerată o perioadă adecvată în cursul căreia participanții la programul de examinare pot obține compensații pentru costurile de generare a datelor solicitate de autoritățile competente responsabile de evaluare din statele membre. Deși perioada de protecție va fi mai scurtă pentru datele generate numai în ultimii ani, prelungirea propusă a protecției va viza toate datele din cerere, inclusiv datele transmise de la depunerea cererii care au beneficiat deja de o perioadă mai lungă de protecție. În plus, Comisia va efectua o evaluare completă a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în cursul anului 2026/2027, inclusiv a normelor privind protecția datelor prevăzute în acesta, care va oferi o bază pentru luarea în considerare a eventualelor modificări în viitor.

(7) După expirarea perioadei de protecție la 31 decembrie 2025, datele vizate nu au fost protejate în perioada dintre 1 ianuarie 2026 și 15 iunie 2026. Articolul 60 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 instituie o regulă conform căreia datele pentru care perioada de protecție a expirat nu trebuie să mai beneficieze de protecție. Întrucât extinderea propusă a protecției pentru datele în cauză ar avea ca efect o nouă protecție a acestora, dispoziția respectivă ar trebui să fie modificată pentru a stabili o derogare de la norma respectivă pentru astfel de date. În perioada în care datele în cauză nu au fost protejate, furnizorii alternativi de substanțe și furnizorii de produse au fost incluși în lista prevăzută la articolul 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Întrucât respectivii furnizori ar fi putut beneficia de costurile suportate de participanții la programul de examinare pentru generarea unor astfel de date, articolul 95 alineatul (5) ar trebui să fie modificat astfel încât să permită proprietarilor de date să solicite compensații de la respectivii furnizori de substanțe și furnizori de produse, dacă consideră că este necesar.

(8) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a asigura o perioadă adecvată de protecție a datelor pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

(9) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să fie modificat în consecință,

([7]) Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 60 alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 95 alineatul (5) al doilea paragraf, perioadele de protecție prevăzute la prezentul articol, care au expirat, nu încep să curgă din nou."

2. La articolul 95 alineatul (5), se adaugă următoarele paragrafe:

„Prin derogare de la primul paragraf de la prezentul alineat, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinațiile de substanțe active/tipuri de produse pentru care, până la 7 iunie 2018, nu a fost luată o decizie de aprobare în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf se încheie la 31 decembrie 2030.

Proprietarii de date pot solicita compensații pentru accesul la datele lor pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2026 și 15 iunie 2026 de la un furnizor al unei substanțe sau de la un furnizor al unui produs care a beneficiat de absența protecției și care a fost inclus în lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol în perioada respectivă."

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 20 mai 2026.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*
R. METSOLA	N. IOANNIDES