Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1165

26.5.2026

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2026/1165

z 20. mája 2026,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o predĺženie určitých lehôt na ochranu údajov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Komisia vo svojom oznámení z 19. februára 2025 s názvom „Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo“ oznámila prierezový balík zjednodušujúcich opatrení zameraný na zníženie zbytočného regulačného zaťaženia pri zachovaní vysokých noriem bezpečnosti potravín a krmív, zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ([3]) sa stanovujú postupy schvaľovania biocídnych účinných látok a autorizácie a uvádzania biocídnych výrobkov na trh. Prevažná väčšina príslušných hodnotiacich orgánov členských štátov nedodržala lehoty na zaslanie hodnotiacich správ k žiadostiam o schválenie existujúcich účinných látok Európskej chemickej agentúre. Tým sa oneskorilo dokončenie pracovného programu na preskúmanie existujúcich biocídnych účinných látok stanoveného v článku 89 uvedeného nariadenia (ďalej len „kontrolný program“). Ako sa vysvetľuje v správe Komisie zo 7. júna 2021 o vykonávaní nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorá bola predložená Európskemu parlamentu a Rade, hlavnými dôvodmi nedodržania lehôt sú: nedostatok zdrojov v príslušných orgánoch členských štátov; kvalita prvotných žiadostí a oneskorenia spôsobené žiadateľmi pri včasnom nepredložení dodatočných údajov; potreba vyriešiť zložité technické otázky týkajúce sa určitých spisov; vývoj technických usmernení; a prijatie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2100 ([4]), ktorým sa stanovujú nové vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

(3) Odchylne od článku 60 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa v článku 95 ods. 5 uvedeného nariadenia stanovuje, že všetky lehoty na ochranu údajov v súvislosti s kombináciami účinná látka/typ výrobku uvedenými v prílohe II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 ([5]), v súvislosti s ktorými sa však do 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([6]), uplynú 31. decembra 2025. Cieľom uvedeného článku je zabezpečiť spravodlivú kompenzáciu pre účastníkov kontrolného programu, ktorí sú vlastníkmi údajov, a zabrániť vzniku monopolov a neprimeranej lehote na ochranu tým, že sa poskytne možnosť pre iné hospodárske subjekty voľne používať údaje od 1. januára 2026 s cieľom uľahčiť prístup na trh a znížiť náklady pre výrobcov biocídnych výrobkov, ktorí nakupujú účinné látky od dodávateľov, a v konečnom dôsledku pre používateľov biocídnych výrobkov.

([1]) Ú. v. EÚ C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 28. apríla 2026 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. mája 2026.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Vzhľadom na oneskorenia pri dokončení kontrolného programu by sa mal upraviť konečný dátum ochrany údajov 31. december 2025 stanovený v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, aby sa dosiahla rovnováha medzi záujmami účastníkov kontrolného programu na jednej strane a záujmami alternatívnych dodávateľov účinných látok a žiadateľov o autorizáciu výrobkov na strane druhej. Takáto rovnováha medzi jednotlivými záujmami sa musí zvážiť pri rozhodovaní o tom, ktorých účinných látok a údajov sa predĺženie ochrany týka, ako aj o predĺžení trvania ochrany.

(5) Hodnotenie kombinácií účinná látka/typ výrobku, ktoré boli k 7. júnu 2018 naďalej v kontrolnom programe, sa ešte viac oneskorilo z dôvodu potreby vygenerovať nové údaje, ktoré by umožnili vyhodnotiť nové vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sa začali uplatňovať v uvedený deň. Okrem toho sa odvtedy museli vygenerovať aj ďalšie nové údaje na žiadosť príslušných hodnotiacich orgánov členských štátov z dôvodu nedostatočnej kvality prvotných údajov predložených v určitých žiadostiach a vývoj technických usmernení a požiadaviek na údaje. V dôsledku toho a vzhľadom na konečný dátum pre lehoty na ochranu údajov, ktorý je v súčasnosti uvedený v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, by preto bola lehota na ochranu takýchto nových vygenerovaných údajov v prípade kombinácií účinná látka/typ výrobku, pre ktoré nebolo prijaté rozhodnutie o schválení do 7. júna 2018 v súlade s článkom 89 ods. 1 tretím pododsekom uvedeného nariadenia, podstatne kratšia ako v prípade skôr vygenerovaných údajov. Lehota na ochranu takýchto novovytvorených údajov by sa preto mala predĺžiť. S cieľom zabezpečiť, aby vykonávanie takéhoto predĺženia všetkými stranami bolo administratívne jednoduché, by sa predĺženie ochrany malo vzťahovať na všetky údaje dotknutých kombinácií účinná látka/typ výrobku.

(6) Trvanie kontrolného programu existujúcich biocídnych účinných látok bolo predĺžené do 31. decembra 2030 delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2024/1398 ([7]). Lehota na ochranu dotknutých údajov by sa preto mala predĺžiť do 31. decembra 2030. To zodpovedá maximálnemu obdobiu 11 rokov a 6 mesiacov v prípade údajov vygenerovaných od 7. júna 2018, ktoré sa považuje za primeranú lehotu, počas ktorej môžu účastníci kontrolného programu získať kompenzáciu za náklady na generovanie údajov požadovaných príslušnými hodnotiacimi orgánmi členských štátov. Hoci lehota na ochranu bude kratšia v prípade údajov vygenerovaných až v uplynulých rokoch, navrhované predĺženie ochrany sa bude vzťahovať na všetky údaje v žiadosti, vrátane údajov predložených od podania žiadosti, na ktoré sa už vzťahuje dlhšia lehota na ochranu. Komisia okrem toho v priebehu rokov 2026/2027 vykoná úplné hodnotenie nariadenia (EÚ) č. 528/2012, vrátane jeho pravidiel o ochrane údajov, ktoré poskytne základ pre zváženie potenciálnych zmien v budúcnosti.

(7) Po uplynutí lehoty na ochranu 31. decembra 2025 boli dotknuté údaje nechránené od 1. januára 2026 až do 15. júna 2026. V článku 60 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje pravidlo, podľa ktorého údaje, pre ktoré lehota na ochranu uplynula, sa opätovne nechránia. Keďže navrhované predĺženie ochrany dotknutých údajov by viedlo k opätovnej ochrane týchto údajov, uvedené ustanovenie by sa malo zmeniť tak, aby sa v ňom stanovila výnimka z uvedeného pravidla pre takéto údaje. Počas obdobia, keď príslušné údaje neboli chránené, boli dodávatelia alternatívnych látok a dodávatelia výrobkov zaradení do zoznamu uvedeného v článku 95 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Keďže uvedení dodávatelia mohli mať prospech z nákladov, ktoré vznikli účastníkom kontrolného programu pri generovaní takýchto údajov, článok 95 ods. 5 by sa mal zmeniť tak, aby sa vlastníkom údajov umožňovalo požadovať od uvedených dodávateľov látok a dodávateľov výrobkov kompenzáciu, ak to považujú za vhodné.

(8) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie primeranej lehoty na ochranu údajov o kombináciách účinnej látky/typu výrobku, v prípade ktorých nebolo prijaté rozhodnutie o schválení do 7. júna 2018, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(9) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

([7]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 528/2012

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. V článku 60 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 95 ods. 5 druhý pododsek, lehoty na ochranu údajov podľa tohto článku, ktoré uplynuli, nebudú znovu plynúť.“

2. V článku 95 sa v odseku 5 dopĺňajú tieto pododseky:

„Odchylne od prvého pododseku tohto odseku uplynú všetky lehoty na ochranu údajov pre kombinácie účinná látka/typ výrobku, pre ktoré nebolo do 7. júna 2018 prijaté rozhodnutie o schválení v súlade s článkom 89 ods. 1 tretím pododsekom, 31. decembra 2030.

Vlastníci údajov môžu požadovať kompenzáciu za prístup k svojim údajom za obdobie od 1. januára 2026 do 15. júna 2026 od dodávateľa látky alebo dodávateľa výrobku, ktorý počas uvedeného obdobia využil absenciu ochrany vo svoj prospech a bol zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1 tohto článku.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 20. mája 2026

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda*
R. METSOLA	N. IOANNIDES