Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1165

26.5.2026

UREDBA (EU) 2026/1165 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. maja 2026

o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 glede podaljšanja nekaterih obdobij varstva podatkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je v svojem sporočilu z dne 19. februarja 2025 z naslovom „Vizija za kmetijstvo in prehrano“ napovedala medsektorski sveženj za poenostavitev, namenjen zmanjšanju nepotrebnih regulativnih bremen ob hkratnem ohranjanju visokih standardov za varnost hrane in krme, varovanje zdravja ljudi in živali ter za varstvo okolja.

(2) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa postopke za odobritev biocidnih aktivnih snovi ter za izdajo dovoljenj in dajanje biocidnih proizvodov na trg. Velika večina ocenjevalnih pristojnih organov držav članic ni upoštevala rokov za pošiljanje poročil o oceni za vloge za odobritev obstoječih aktivnih snovi Evropski agenciji za kemikalije. Zaradi tega je prišlo do zamude pri dokončanju delovnega programa za preverjanje obstoječih biocidnih aktivnih snovi iz člena 89 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: program pregledovanja). Kot je pojasnjeno v poročilu Komisije z dne 7. junija 2021 o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012, ki je bilo predloženo Evropskemu parlamentu in Svetu, so glavni razlogi za neupoštevanje rokov pomanjkanje virov v pristojnih organih držav članic; kakovost začetnih vlog in zamude, ki jih povzročijo vlagatelji, kadar dodatnih podatkov ne predložijo pravočasno; potreba po reševanju zapletenih tehničnih vprašanj v zvezi z določeno dokumentacijo; razvoj tehničnih smernic in sprejetje Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([4]), ki določa nova znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev.

(3) Z odstopanjem od člena 60 Uredbe (EU) št. 528/2012 člen 95(5) navedene uredbe določa, da vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 1451/2007 ([5]), za katere pred 1. septembrom 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), potečejo 31. decembra 2025. Cilji navedenega člena so zagotoviti pravično nadomestilo udeležencem v programu pregledovanja, ki so lastniki podatkov, ter preprečiti nastanek monopolov in nesorazmerno obdobje varstva z zagotavljanjem možnosti, da drugi gospodarski subjekti prosto uporabljajo podatke od 1. januarja 2026, da bi lažje dostopali do trga in zmanjšali stroške za proizvajalce biocidnih proizvodov, ki kupujejo aktivne snovi od dobaviteljev, in nazadnje za uporabnike biocidnih proizvodov.

([1]) UL C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 28. aprila 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 11. maja 2026.
([3]) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Zaradi zamud pri dokončanju programa pregledovanja bi bilo treba prilagoditi končni datum 31. december 2025 za varstvo podatkov iz člena 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, da se vzpostavi ravnovesje med interesi udeležencev v programu pregledovanja na eni strani ter interesi alternativnih dobaviteljev aktivnih snovi in vlagateljev vlog za izdajo dovoljenja za proizvode na drugi strani. Tako ravnovesje med različnimi interesi je treba upoštevati pri odločanju o tem, na katere aktivne snovi in podatke se nanaša podaljšanje varstva, ter o podaljšanem trajanju varstva.

(5) Ocenjevanje kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki so bile 7. junija 2018 še vedno v programu pregledovanja, je bilo nadalje odloženo, ker je bilo treba pridobiti nove podatke, da bi se omogočila ocena novih znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki so se začela uporabljati na ta datum. Poleg tega je bilo treba odtlej pridobiti tudi druge nove podatke na zahtevo ocenjevalnih pristojnih organov držav članic zaradi nezadostne kakovosti začetnih podatkov, predloženih v nekaterih vlogah, in zaradi razvoja tehničnih smernic in zahtev glede podatkov. Zaradi tega in glede na končni datum obdobij varstva podatkov, ki je trenutno določen v členu 95(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, bi bilo obdobje varstva za take novo pridobljene podatke za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere odločitev o odobritvi ni bila sprejeta do 7. junija 2018 v skladu s členom 89(1), tretji pododstavek, navedene uredbe, znatno krajše kot za prej pridobljene podatke. Zato bi bilo treba obdobje varstva za take novo pridobljene podatke podaljšati. Da bi se zagotovilo, da je izvajanje takega podaljšanja s strani vseh strank upravno preprosto, bi razširitev varstva morala zajemati vse podatke za zadevne kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov.

(6) Trajanje programa pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi je bil podaljšan do 31. decembra 2030 z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1398 ([7]). Obdobje varstva za zadevne podatke bi bilo zato treba podaljšati do 31. decembra 2030. To ustreza obdobju največ 11 let in šest mesecev za podatke, pridobljene od 7. junija 2018, ki se šteje za ustrezno obdobje, v katerem lahko udeleženci v programu pregledovanja prejmejo nadomestilo za stroške priprave podatkov, ki jih zahtevajo ocenjevalni pristojni organi držav članic. Medtem ko bo obdobje varstva za podatke, pridobljene šele v zadnjih letih, krajše, bo predlagano podaljšanje varstva zajemalo vse podatke v vlogi, vključno s podatki, predloženimi od vložitve vloge, za katere je že veljalo daljše obdobje varstva. Poleg tega bo Komisija v obdobju 2026/2027 izvedla celovito oceno Uredbe (EU) št. 528/2012, vključno z njenimi pravili o varstvu podatkov, kar bo podlaga za preučitev morebitnih sprememb v prihodnosti.

(7) Po izteku obdobij varstva 31. decembra 2025 zadevni podatki v obdobju od 1. januarja 2026 in do 15. junija 2026 niso bili varovani. Člen 60(1), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 določa pravilo, v skladu s katerim se podatki, za katere obdobje varstva poteče, ponovno ne zavarujejo. Ker bi predlagana razširitev varstva zadevnih podatkov povzročila ponovno varstvo teh podatkov, bi bilo treba navedeno določbo spremeniti, da se zagotovi odstopanje od navedenega pravila za take podatke. V obdobju, v katerem zadevni podatki niso bili varovani, so bili dobavitelji alternativnih snovi in dobavitelji proizvodov vključeni na seznam iz člena 95 Uredbe (EU) št. 528/2012. Ker bi ti dobavitelji lahko imeli koristi od stroškov, ki so jih imeli udeleženci v programu pregledovanja pri pridobivanju takih podatkov, bi bilo treba člen 95(5) spremeniti, da se lastnikom podatkov omogoči, da od teh dobaviteljev snovi in dobaviteljev proizvodov zahtevajo nadomestilo, če se jim to zdi primerno.

(8) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti ustrezno obdobje varstva za podatke za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere odločitev o odobritvi ni bila sprejeta do 7. junija 2018, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(9) Uredbo (EU) št. 528/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

([7]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012

Uredba (EU) št. 528/2012 se spremeni:

(1) v členu 60, odstavek 1, se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 95(5), drugi pododstavek, obdobja varovanja iz tega člena, ki so potekla, ne začnejo ponovno teči.“;

(2) v členu 95, odstavek 5, se dodata naslednja pododstavka:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere do 7. junija 2018 ni bila sprejeta odločitev o odobritvi v skladu s členom 89(1), tretji pododstavek, potečejo 31. decembra 2030.

Lastniki podatkov lahko zahtevajo nadomestilo za dostop do svojih podatkov za obdobje od 1. januarja 2026 do 15. junija 2026 od dobavitelja snovi ali dobavitelja proizvoda, ki sta imela koristi od odsotnosti varstva in sta bila v tem obdobju vključena na seznam iz odstavka 1 tega člena.“

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 20. maja 2026

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik*
R. METSOLA	N. IOANNIDES