Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1165

26.5.2026

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2026/1165

av den 20 maj 2026

om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller förlängningen av vissa dataskyddsperioder

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) I sitt meddelande av den 19 februari 2025 med titeln *En vision för jordbruk och livsmedel* presenterade kommissionen ett övergripande förenklingspaket som syftar till att minska onödiga regelbördor och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet, för människors och djurs hälsa samt för miljöskydd.

(2) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ([3]) fastställs förfarandena för godkännande av verksamma biocidämnen samt för godkännande och utsläppande på marknaden av biocidprodukter. Majoriteten av medlemsstaternas utvärderande behöriga myndigheter har inte hållit tidsgränserna för översändande till Europeiska kemikaliemyndigheten av bedömningsrapporterna för ansökningar om godkännande av existerande verksamma ämnen. Detta har lett till att slutförandet av arbetsprogrammet för granskning av existerande verksamma ämnen i biocidprodukter enligt artikel 89 i den förordningen (*granskningsprogrammet*) har försenats. Såsom förklarades i kommissionens rapport av den 7 juni 2021 om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012, som överlämnades till Europaparlamentet och rådet, är de främsta orsakerna till att tidsfristerna inte har hållits bristen på resurser hos medlemsstaternas behöriga myndigheter, kvaliteten på de ursprungliga ansökningarna och förseningar som uppstår när sökande inte lämnar in ytterligare uppgifter i tid, behovet av att lösa komplexa tekniska frågor med avseende på vissa dossierer, utvecklingen av tekniska riktlinjer och antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([4]), som fastställer nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

(3) Med avvikelse från artikel 60 i förordning (EU) nr 528/2012, föreskrivs i artikel 95.5 i den förordningen att alla dataskyddsperioder för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som förtecknas i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ([5]), men för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([6]) inte fattats före den 1 september 2013, ska löpa ut den 31 december 2025. Syftena med den artikeln är att möjliggöra en skälig ersättning till deltagare i granskningsprogrammet som är dataägare och att förhindra uppkomsten av monopol och en oproportionerlig skyddsperiod, genom att ge möjligheten för andra ekonomiska aktörer att fritt använda uppgifterna från och med den 1 januari 2026 för att lättare få tillträde till marknaden och för att sänka kostnaderna för de producenter av biocidprodukter som köper verksamma ämnen från leverantörerna och i slutändan för biocidprodukternas användare.

([1]) EUT C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 28 april 2026 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 maj 2026.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) På grund av förseningarna i slutförandet av granskningsprogrammet bör det slutdatum för skydd av uppgifter som anges i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012 – den 31 december 2025 – anpassas för att uppnå en avvägning mellan å ena sidan intressena hos deltagarna i granskningsprogrammet och å andra sidan intressena hos alternativa leverantörer av verksamma ämnen och hos dem som ansöker om produktgodkännande. En sådan avvägning mellan de olika intressena behöver göras vid beslut om vilka verksamma ämnen och uppgifter som berörs av skyddets förlängning samt hur länge det förlängda skyddet varar.

(5) Utvärderingen av de kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som fortfarande ingick i granskningsprogrammet den 7 juni 2018 har försenats ytterligare på grund av behovet av att generera nya uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av de nya vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som började tillämpas den dagen. Sedan dess har dessutom andra nya uppgifter behövt genereras på begäran av medlemsstaternas utvärderande behöriga myndigheter, på grund av att kvaliteten på de ursprungliga uppgifter som lämnats in i vissa ansökningar var otillräckliga och på grund av utvecklingen av tekniska riktlinjer och uppgiftskrav. Till följd av detta, och med tanke på det slutdatum för dataskyddsperioder som för närvarande anges i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012, skulle skyddsperioden för sådana nygenererade uppgifter för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte hade antagits senast den 7 juni 2018 i enlighet med artikel 89.1 tredje stycket i den förordningen bli betydligt kortare än för andra uppgifter som genererats tidigare. Skyddsperioden för sådana nygenererade uppgifter bör därför förlängas. För att säkerställa att genomförandet av en sådan förlängning för alla parter är administrativt enkelt bör förlängningen av skyddet omfatta alla uppgifter för de berörda kombinationerna av verksamma ämnen/produkttyper.

(6) Löptiden för granskningsprogrammet för existerande verksamma biocidämnen har förlängts till den 31 december 2030 genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 ([7]). Skyddsperioden för de berörda uppgifterna bör därför förlängas till och med den 31 december 2030. Detta motsvarar en period om högst 11 år och 6 månader för uppgifter som genererats sedan den 7 juni 2018, vilket anses vara en lämplig period under vilken deltagarna i granskningsprogrammet kan få ersättning för kostnaderna för att generera de uppgifter som krävs av medlemsstaternas utvärderande behöriga myndigheter. Skyddsperioden kommer att vara kortare för uppgifter som genererats under de senaste åren, men den föreslagna förlängningen av skyddet kommer att omfatta alla uppgifter i ansökan, inklusive uppgifter som lämnats in sedan ansökan lämnades in och som redan har omfattats av en längre skyddsperiod. Vidare kommer kommissionen att genomföra en fullständig utvärdering av förordning (EU) nr 528/2012 under 2026/2027, inbegripet bestämmelserna om dataskydd, som kommer att ligga till grund för överväganden om eventuella framtida förändringar.

(7) Efter utgången av skyddsperioderna den 31 december 2025 var de berörda uppgifterna inte längre skyddade under perioden från och med den 1 januari 2026 och fram till den 15 juni 2026. Artikel 60.1 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 innehåller en regel om att uppgifter för vilka skyddsperioden har löpt ut inte kommer att skyddas igen. Eftersom den föreslagna förlängningen av skyddet för de berörda uppgifterna skulle innebära att dessa uppgifter återigen kommer att skyddas, bör den bestämmelsen ändras för att föreskriva ett undantag från den regeln för sådana uppgifter. Under den tid då de berörda uppgifterna inte var skyddade har alternativa ämnesleverantörer och produktleverantörer lagts till i den förteckning som avses i artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012.Eftersom sådana leverantörer skulle kunna ha dragit nytta av de kostnader som deltagarna i granskningsprogrammet har haft för att generera sådana uppgifter, bör artikel 95.5 ändras för att göra det möjligt för dataägare att begära ersättning från dessa ämnesleverantörer och produktleverantörer, om de finner det lämpligt.

(8) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa en lämplig skyddsperiod för uppgifter för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte hade antagits senast den 7 juni 2018, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(9) Förordning (EU) nr 528/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

([7]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av löptiden för arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) nr 528/2012

Förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 60.1 ska andra stycket ersättas med följande:

   ”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 95.5 andra stycket ska skyddsperioder enligt den här artikeln som har löpt ut inte börja löpa igen.”

2. I artikel 95.5 ska följande stycken läggas till:

   ”Med avvikelse från första stycket i denna punkt ska alla dataskyddsperioder för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte har antagits i enlighet med artikel 89.1 tredje stycket före den 7 juni 2018 löpa ut den 31 december 2030.

   Dataägare får begära ersättning för tillgång till deras uppgifter för perioden från och med den 1 januari 2026 till och med den 15 juni 2026 från en ämnesleverantör eller produktleverantör som har dragit nytta av avsaknaden av skydd och som under den perioden har lagts till i den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.”

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 20 maj 2026.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	N. IOANNIDES
Ordförande	*Ordförande*