



2026/1165

26.5.2026

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/1165

z dnia 20 maja 2026 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do przedłużenia niektórych okresów ochrony danych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie z dnia 19 lutego 2025 r. pt. „Wizja dla rolnictwa i żywności” Komisja zapowiedziała przekrojowy pakiet środków upraszczających przepisy mający na celu zmniejszenie zbędnych obciążeń regulacyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów bezpieczeństwa żywności i pasz, zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.
- (2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽³⁾ określono procedury zatwierdzania biobójczych substancji czynnych oraz wydawania pozwoleń i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Zdecydowana większość właściwych organów oceniających państw członkowskich nie dotrzymała terminów przesyłania Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdań z oceny wniosków o zatwierdzenie istniejących substancji czynnych. Opóźniło to zakończenie realizacji programu pracy polegającej na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych określonego w art. 89 tego rozporządzenia (zwanego dalej „programem przeglądu”). Jak wyjaśniono w sprawozdaniu Komisji z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie wdrażania rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przedłożonym Parlamentowi Europejskiemu i Radzie główne przyczyny niedotrzymania terminów to brak zasobów we właściwych organach państw członkowskich, jakość pierwotnych wniosków i opóźnienia spowodowane przez wnioskodawców nieprzekładających dodatkowych danych w terminie, konieczność rozstrzygnięcia złożonych kwestii technicznych w odniesieniu do konkretnej dokumentacji, ewolucja wytycznych technicznych oraz przyjęcie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾, ustanawiającego nowe naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (3) W drodze odstępstwa od art. 60 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, art. 95 ust. 5 tego rozporządzenia stanowi, że wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji czynnych/grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁵⁾, w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto jednak decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE ⁽⁶⁾, mają wygasnąć w dniu 31 grudnia 2025 r. Artykuł ten ma na celu zapewnienie sprawiedliwej rekompensaty uczestnikom programu przeglądu, którzy są właścicielami danych, oraz zapobieżenie powstawaniu monopolu i przyznawaniu nieproporcjonalnego okresu ochrony poprzez umożliwienie innym podmiotom gospodarczym swobodnego wykorzystywania danych od dnia 1 stycznia 2026 r., co ma ułatwić dostęp do rynku i obniżyć koszty ponoszone przez producentów produktów biobójczych, którzy kupują substancje czynne od dostawców, a ostatecznie – przez użytkowników tych produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj>.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 28 kwietnia 2026 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 11 maja 2026 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj>).

⁽⁶⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (4) Ze względu na opóźnienia w finalizacji programu przeglądu należy dostosować określony w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 na dzień 31 grudnia 2025 r. termin zakończenia ochrony danych, aby osiągnąć równowagę między, z jednej strony, interesami uczestników programu przeglądu, a z drugiej interesami alternatywnych dostawców substancji czynnych i wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na produkt. Taka równowaga między różnymi interesami musi być brana pod uwagę podczas decydowania o tym, które substancje czynne i dane są objęte przedłużeniem ochrony, a także o wydłużonym czasie ochrony.
- (5) Ocena kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, które nadal były objęte programem przeglądu w dniu 7 czerwca 2018 r., uległa dalszemu opóźnieniu ze względu na potrzebę wytworzenia nowych danych, aby umożliwić ocenę nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które zaczęły obowiązywać tego dnia. Ponadto od tego dnia należało również wytworzyć inne nowe dane na wniosek oceniających państw członkowskich ze względu na niewystarczającą jakość wstępnych danych przedłożonych w niektórych wnioskach oraz ewolucję wytycznych technicznych i wymogów dotyczących danych. W związku z tym oraz ze względu na datę zakończenia okresów ochrony danych określoną obecnie w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, okres ochrony takich nowo wytworzonych danych dotyczących kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których do dnia 7 czerwca 2018 r. nie podjęto decyzji o zatwierdzeniu zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia, byłby znacznie krótszy niż w przypadku danych wytworzonych wcześniej. Należy zatem przedłużyć okres ochrony takich nowo wytworzonych danych. Aby zapewnić, aby wdrożenie takiego przedłużenia przez wszystkie strony było proste pod względem administracyjnym, przedłużenie ochrony powinno obejmować wszystkie dane dotyczące przedmiotowych kombinacji substancji czynnych/grup produktowych.
- (6) Czas trwania programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych przedłużono do dnia 31 grudnia 2030 r. na podstawie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/1398⁽⁷⁾. Okres ochrony przedmiotowych danych powinien zatem zostać przedłużony do dnia 31 grudnia 2030 r. Odpowiada to okresowi maksymalnie 11 lat i 6 miesięcy w przypadku danych wytworzonych od dnia 7 czerwca 2018 r., który uznaje się za odpowiedni okres, w którym uczestnicy programu przeglądu mogą uzyskać rekompensatę za koszty wytwarzania danych wymaganych przez oceniające państwa członkowskie. Chociaż okres ochrony będzie krótszy w przypadku danych wytworzonych dopiero w ostatnich latach, proponowane przedłużenie ochrony obejmie wszystkie dane przedłożone we wniosku, w tym dane przedłożone od czasu złożenia wniosku, które były już objęte dłuższym okresem ochrony. Ponadto w latach 2026/2027 Komisja przeprowadzi pełną ocenę rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w tym jego przepisów dotyczących ochrony danych, która będzie stanowić podstawę do rozważenia potencjalnych zmian w przyszłości.
- (7) Po upływie okresów ochrony w dniu 31 grudnia 2025 r., przedmiotowe dane nie były objęte ochroną w okresie od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia 15 czerwca 2026 r. Art. 60 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ustanawia zasadę, zgodnie z którą dane, których okres ochrony upłynął, nie mogą ponownie podlegać ochronie. Ponieważ proponowane przedłużenie ochrony spowodowałoby, że te dane ponownie podlegałyby ochronie, przepis ten powinien być zmieniony, tak aby umożliwić odstępstwo od tej zasady w odniesieniu do takich danych. W okresie, w którym przedmiotowe dane nie były chronione, alternatywni dostawcy substancji oraz dostawcy produktów byli ujęci w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ dostawcy ci mogli odnieść korzyści z kosztów poniesionych przez uczestników programu przeglądu w celu wytworzenia takich danych, art. 95 ust. 5 powinien zostać zmieniony, aby umożliwić właścicielom danych ubieganie się o rekompensatę od tych dostawców substancji oraz dostawców produktu, jeżeli uznają to za stosowne.
- (8) Ponieważ cel tego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie odpowiedniego okresu ochrony danych dotyczących kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, wobec których do dnia 7 czerwca 2018 r. nie podjęto decyzji o zatwierdzeniu, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

(7) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 60 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 95 ust. 5 akapit drugi, okresy ochrony na mocy niniejszego artykułu, które upłynęły, nie zaczynają biec ponownie.”;

2) w art. 95 ust. 5 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w stosunku do których do dnia 7 czerwca 2018 r. nie podjęto decyzji o zatwierdzeniu zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci, wygasają w dniu 31 grudnia 2030 r.

Właściciele danych mogą ubiegać się o rekompensatę za dostęp do swoich danych za okres od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia 15 czerwca 2026 r. od dostawcy substancji lub dostawcy produktu, który skorzystał z braku ochrony i który w tym okresie został ujęty w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 20 maja 2026 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodniczący

N. IOANNIDES