



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

**Štrasburk 20. května 2026
(OR. en)**

**2025/0408(COD)
LEX 2520**

**PE-CONS 20/1/26
REV 1**

**SIMPL 44
ANTICI 49
AGRI 210
ENV 273
MI 284
CHIMIE 31
CODEC 523**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, KTERÝM SE MĚNÍ NAŘÍZENÍ (EU)
Č. 528/2012, POKUD JDE O PRODLOUŽENÍ NĚKTERÝCH LHŮT PRO OCHRANU
ÚDAJŮ**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2026/...

ze dne 20. května 2026,

kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012,
pokud jde o prodloužení některých lhůt pro ochranu údajů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj>.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 28. dubna 2026 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 11. května 2026.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2025 nazvaném „Vize pro zemědělství a potraviny“ Komise oznámila průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012³ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a pro povolování a uvádění biocidních přípravků na trh. Převážná většina hodnotících příslušných orgánů členských států nedodržela lhůty pro zaslání zpráv o posouzení žádostí o schválení stávajících účinných látek Evropské agentuře pro chemické látky. Tím se zpozdilo dokončení pracovního programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení (dále jen „program přezkumu“). Jak je vysvětleno ve zprávě Komise ze dne 7. června 2021 o provádění nařízení (EU) č. 528/2012, která byla předložena Evropskému parlamentu a Radě, jsou hlavními důvody nedodržení lhůt nedostatek zdrojů v příslušných orgánech členských států; kvalita původních žádostí a zpoždění způsobená žadateli, když nepředložili dodatečné údaje včas; potřeba řešit složité technické otázky týkající se určitých dokumentací; změny technických pokynů; a přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100⁴, které stanoví nová vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- (3) Odchylně od článku 60 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví čl. 95 odst. 5 uvedeného nařízení, že všechny lhůty pro ochranu údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku uvedených v příloze II nařízení Komise (ES) č. 1451/2007⁵, pro které se před 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁶, mají skončit k 31. prosinci 2025. Cílem uvedeného článku je zajistit spravedlivou náhradu pro účastníky programu přezkumu, kteří jsou vlastníky údajů, a zabránit vzniku monopolů a nepřiměřené lhůty pro ochranu tím, že se jiným hospodářským subjektům stanoví možnost volně využívat tyto údaje od 1. ledna 2026 za účelem snadnějšího přístupu na trh, a snížit náklady pro výrobce biocidních přípravků, kteří nakupují účinné látky od dodavatelů, a v konečném důsledku pro uživatele biocidních přípravků.

⁵ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/ces>).

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (4) Vzhledem ke zpožděním při dokončování programu přezkumu by konečné datum pro ochranu údajů, tedy 31. prosince 2025, stanovené v čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 mělo být upraveno tak, aby bylo dosaženo rovnováhy mezi zájmy účastníků programu přezkumu na jedné straně a zájmy alternativních dodavatelů účinných látek a žadatelů o povolení přípravků na straně druhé. Tuto rovnováhu mezi různými zájmy je třeba zohlednit při rozhodování o tom, kterých účinných látek a údajů se má prodloužení ochrany týkat, jakož i prodloužené doby trvání ochrany.
- (5) Hodnocení kombinací účinných látek a typů přípravku, které byly ke dni 7. června 2018 dosud předmětem programu přezkumu, se dále zpozdilo z důvodu potřeby vytvořit nové údaje, které by umožnily hodnocení nových vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jež se stala použitelnými v uvedený den. Kromě toho musely být od té doby vytvořeny i další nové údaje na žádost hodnotících příslušných orgánů členských států vzhledem k nedostatečné kvalitě původních údajů předložených v některých žádostech a vývoji technických pokynů a požadavků na údaje. V důsledku toho a vzhledem k datu uplynutí lhůt pro ochranu údajů, které je v současné době uvedeno v čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, by lhůta pro ochranu takových nově vytvořených údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku, pro něž nebylo do 7. června 2018 přijato rozhodnutí o schválení v souladu s čl. 89 odst. 1 třetím pododstavcem uvedeného nařízení, byla podstatně kratší než pro údaje vytvořené dříve. Lhůta pro ochranu těchto nově vytvořených údajů by proto měla být prodloužena. Aby bylo zajištěno, že provádění takového rozšíření všemi stranami je administrativně jednoduché, mělo by se prodloužení ochrany vztahovat na všechny údaje u dotčených kombinací účinných látek a typů přípravku.

- (6) Doba trvání programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek byla nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 prodloužena do 31. prosince 2030⁷. Lhůta pro ochranu dotčených údajů by proto měla být prodloužena do 31. prosince 2030. To odpovídá maximální době 11 let a 6 měsíců v případě údajů vytvořených od 7. června 2018, což se považuje za vhodnou dobu, během níž mohou účastníci programu přezkumu získat náhradu za náklady na vytvoření údajů požadovaných hodnotícími příslušnými orgány členskými státy. Zatímco lhůta pro ochranu bude kratší u údajů vytvořených teprve v posledních letech, navrhované prodloužení ochrany se bude vztahovat na všechny údaje v žádosti, včetně údajů předložených od okamžiku podání žádostí, které již požívaly delší lhůty pro ochranu. Kromě toho Komise v průběhu let 2026/2027 provede úplné hodnocení nařízení (EU) č. 528/2012, včetně jeho pravidel pro ochranu údajů, které poskytnou základ pro zvážení možných změn v budoucnu.

⁷ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o další prodloužení doby trvání pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících biocidních účinných látek (Úř. věst. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

- (7) Po uplynutí lhůt pro ochranu dne 31. prosince 2025 nebyly dotčené údaje v období od 1. ledna 2026 do ... [datum vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] chráněny. Ustanovení čl. 60 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví pravidlo, podle něhož údaje, u nichž uplynula lhůta pro ochranu, nemají být znovu chráněny. Vzhledem k tomu, že by navrhované prodloužení ochrany dotčených údajů vedlo k opětovné ochraně těchto údajů, mělo by být uvedené ustanovení změněno tak, aby stanovilo odchylku od tohoto pravidla pro takové údaje. Během období, kdy dotčené údaje nebyly chráněny, byli dodavatelé alternativních látek a dodavatelé přípravků zařazeni na seznam uvedený v článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012. Vzhledem k tomu, že tyto dodavatelé mohli mít prospěch z nákladů, které účastníkům programu přezkumu vznikly při vytváření těchto údajů, měl by být čl. 95 odst. 5 změněn tak, aby vlastníkům údajů umožnil požadovat od těchto dodavatelů látek a dodavatelů výrobků náhradu, pokud to považují za vhodné.

- (8) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění přiměřené lhůty pro ochranu údajů pro kombinace účinné látky a typu přípravku, pro něž nebylo rozhodnutí o schválení přijato do 7. června 2018, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu rozsahu a účinků opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (9) Nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Změny nařízení (EU) č. 528/2012

Nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

- 1) v čl. 60 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 95 odst. 5 druhý pododstavec, lhůty pro ochranu podle tohoto článku, které již uplynuly, nezačnou znovu běžet.“;

- 2) v čl. 95 odst. 5 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Všechny lhůty pro ochranu údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku, pro které se do 7. června 2018 nepřijalo rozhodnutí o schválení v souladu s čl. 89 odst. 1 třetím pododstavcem, skončí odchýlně od prvního pododstavce tohoto odstavce dne 31. prosince 2030.

Vlastníci údajů mohou požadovat náhradu za přístup ke svým údajům za období od 1. ledna 2026 do ... [datum vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] od dodavatele látky nebo dodavatele přípravku, který během uvedeného období těžil z absence ochrany a byl zařazen na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku.“

Článek 2
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně