

Brusel 19. prosince 2025
(OR. en)

17054/25

Interinstitucionální spis:
2025/0408 (COD)

SIMPL 220
ANTICI 222
ENV 1441
MI 1093
AGRI 744
CHIMIE 155
ENT 298
IND 640
FOOD 121
SAN 859
RECH 570
CODEC 2188

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. prosince 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 1020 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o prodloužení některých lhůt pro ochranu údajů

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2025) 1020 final.

Příloha: COM(2025) 1020 final



EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

zjednodušující balíček Omnibus

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Návrh je součástí průřezového balíčku legislativních zjednodušujících opatření, který Evropská komise oznámila ve Vizi pro zemědělství a potraviny¹. Jeho cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž, kterou průmysl a orgány označily za obzvláště zatěžující, a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv a ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Balíček reaguje na opakované žádosti zúčastněných stran a členských států EU o rychlejší a jasnější regulační postupy. Jeho cílem je zjednodušit některá ustanovení a postupy těchto aktů: nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (ES) č. 396/2005, nařízení (EU) č. 528/2012, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 852/2004, nařízení (ES) č. 853/2004, nařízení č. 1099/2009, nařízení (ES) č. 999/2001, nařízení (EU) 2017/625, směrnice 98/58/ES a směrnice 2009/128/ES.

Konkrétně je cílem této iniciativy změna nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání², aby bylo možné vyřešit specifické obavy, které vyjádřily příslušné orgány členských států pro biocidní přípravky a hospodářské subjekty ohledně skončení ochrany určitých údajů ke dni 31. prosince 2025 v souladu s čl. 95 odst. 5 uvedeného nařízení.

Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012 se značně zpozdilo. Program přezkumu, který byl zahájen dne 14. května 2000 podle směrnice 98/8/ES³ a měl být dokončen do 14. května 2010, musel být poprvé prodloužen v roce 2009 do 14. května 2014⁴, podruhé v roce 2013 do 31. prosince 2024⁵ a nedávno byl prodloužen potřetí do 31. prosince 2030⁶.

Převážná většina příslušných orgánů členských států nedodržela lhůty pro předložení zpráv o posouzení žádostí o schválení stávajících účinných látek. Hlavní důvody zpoždění, jak jsou uvedeny ve zprávě Komise o provádění předložené Radě a Evropskému parlamentu v červnu 2021⁷, jsou tyto: i) nedostatek zdrojů v příslušných orgánech členských států; ii) kvalita

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

³ 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 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/107/ES ze dne 16. září 2009, kterou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prodloužení některých lhůt (Úř. věst. L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o trvání pracovního programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek (Úř. věst. L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ 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 Zpráva Komise je k dispozici na tomto odkazu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> a pracovní dokument útvarů

původních žádostí a zpoždění na straně žadatelů při předkládání dodatečných údajů; iii) složité technické otázky týkající se konkrétních dokumentací, které je třeba nejprve vyřešit; iv) změny technických pokynů a v) přijetí nových vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému⁸, což vyvolalo potřebu dalších údajů a posouzení. V uvedené zprávě o provádění bylo rovněž oznámeno, že namísto druhé zprávy o provádění bude v roce 2025 zahájeno hodnocení nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem analyzovat vhodnost regulačního systému stanoveného v nařízení. Zatímco u veškerých zásadních změn nařízení (EU) č. 528/2012 by se mělo počkat na výsledek uvedeného hodnocení, několik cílených změn by mělo být přijato již dříve, aby se zvýšila účinnost provádění daného nařízení.

V čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že dne 31. prosince 2025 skončí ochrana všech předložených údajů u stávajících kombinací účinných látek a typů přípravku v programu přezkumu, pro které se do 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES a které budou v rámci programu přezkumu stále předmětem zkoumání i po 31. prosinci 2025. Lhůta pro ochranu měla skončit 10 let poté, co byli dodavatelé stávajících účinných látek povinně zařazeni na zvláštní seznam vedený Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), který nabyl účinnosti dne 1. září 2015 (seznam podle článku 95). Účelem bylo zaručit spravedlivé kompenzační období pro účastníky programu přezkumu, a to i s ohledem na to, že u většiny účastníků byly jejich údaje chráněny již od roku 2004–2008 (doba předložení většiny žádostí o schválení v programu přezkumu), a zároveň stanovit možnost, aby ostatní hospodářské subjekty mohly od začátku roku 2026 volně využívat údaje k usnadnění přístupu na trh a snížení nákladů pro výrobce biocidních přípravků, kteří nakupují účinné látky od dodavatelů, a tedy v konečném důsledku i pro uživatele biocidních přípravků.

Řada dodavatelů účinných látek a organizací, které je zastupují, však opakovaně vyjádřila obavy, že vzhledem ke zpožděním při dokončování programu přezkumu, jak je popsáno výše, je třeba znovu zvážit skončení platnosti veškeré ochrany údajů, mimo jiné v rámci dialogu o provádění nařízení (EU) č. 528/2012, který se konal dne 15. července 2025 se zúčastněnými stranami zastupujícími podniky (výrobci účinných látek, výrobci přípravků a uživatelé v navazujících odvětvích) a občanskou společností⁹, v nedávných diskusích s odborníky z příslušných orgánů členských států pro biocidní přípravky¹⁰, jakož i během výzvy k předložení faktických podkladů ohledně souhrnného balíčku zjednodušujících opatření v

Komise, který obsahuje podrobné důkazy pro zjištění uvedená ve zprávě, je k dispozici zde: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ 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).

⁹ Cílem dialogu bylo získat od společností zpětnou vazbu ohledně hlavních problémů, s nimiž se potýkají při uvádění biocidních účinných látek a přípravků na trh, a jejich nápadů, jak tyto problémy řešit, a obecněji ohledně toho, jak zjednodušit regulační rámec pro biocidní přípravky a podpořit inovace. Dalším cílem bylo získat názory zúčastněných stran mimo průmysl na provádění nařízení o biocidních přípravcích a na jeho příspěvek k vysoké úrovni bezpečnosti pro lidi, zvířata a životní prostředí. Jednalo se o první krok k hodnocení nařízení o biocidních přípravcích (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

¹⁰ Expertní skupina Komise „Příslušné orgány pro biocidní přípravky (nařízení (EU) č. 528/2012)“ („zasedání příslušných orgánů“), kód v rejstříku E03125 ([Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

oblasti bezpečnosti potravin a krmiv¹¹. Přijetí nových vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, která byla přijata nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100¹² a jsou použitelná ode dne 7. června 2018, ve skutečnosti vyžadovalo, aby pro účinné látky, které jsou po 31. prosinci 2025 stále předmětem zkoumání v rámci programu přezkumu, byly od té doby vypracovány – nebo byly teprve v procesu vypracovávání – specifické údaje. Kromě toho měly být vypracovány a předloženy i další údaje, a to z důvodu nedostatečné kvality původních údajů předložených v dotčených žádostech a/nebo kvůli potřebě předložit nové údaje v návaznosti na vývoj technických pokynů nebo požadavků. Na tyto údaje by se v současné době nevztahovaly vhodné lhůty pro ochranu údajů (nebo by se na ně ochrana údajů nevztahovala vůbec). Konečné datum pro ochranu údajů u stávajících účinných látek, které byly ke dni 7. června 2018 stále předmětem programu přezkumu, by proto mělo být odloženo, aby se dosáhlo rovnováhy mezi zájmy účastníků programu přezkumu na jedné straně a zájmy alternativních dodavatelů účinných látek a žadatelů o povolení přípravků na straně druhé. Pro účely této rovnováhy by měl být zvážen rozsah údajů, jichž se prodloužení ochrany týká, jakož i doba trvání prodloužené ochrany. Dokud Rada a Evropský parlament návrh nepřijmou, budou přetrvávat potenciální rizika pro konkurenceschopnost účastníků programu přezkumu a pro pobídky k inovacím, na něž upozornily zúčastněné strany. V praxi to znamená, že jiné společnosti, zejména alternativní dodavatelé účinných látek, kteří nepodporují účinnou látku v programu přezkumu, budou moci volně opakovaně používat údaje, aniž by musely s vlastníky údajů vyjednat náhradu za přístupová práva.

Aby se v této souvislosti zajistilo, že doba, po kterou údaje nebudou chráněny, bude omezena na minimum, je zapotřebí samostatný návrh, který bude oddělený od ostatních opatření navrhovaných v souhrnném balíčku zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv a který se bude týkat výhradně změny ochrany údajů podle čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 a souvisejících změn. To je cílem této iniciativy.

- **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Návrh je součástí balíčku opatření týkajících se zjednodušení, jehož cílem je snížit administrativní zátěž a náklady průmyslových odvětví.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tato iniciativa přispívá ke zjednodušení a snížení regulační zátěže pro zemědělsko-potravinářské odvětví, jak bylo oznámeno ve Vizi pro zemědělství a potravinářství, při současném zachování vysokých standardů ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_cs.

¹² 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).

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Navrhovaná změna se přijímá na úrovni EU, jelikož dotčené nařízení bylo původně přijato na úrovni EU a pouze změna ustanovení čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 provedená na úrovni EU může vyřešit otázku ochrany údajů. Proto je třeba provést změnu tohoto nařízení na úrovni EU.

- **Proporcionalita**

Iniciativa pouze navrhuje změnit konkrétní ustanovení nařízení (EU) č. 528/2012 týkající se skončení ochrany údajů o účinných látkách, které jsou ke dni 7. června 2018 stále předmětem programu přezkumu stávajících účinných látek, a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů zajištění přiměřené doby ochrany údajů vytvořených účastníky programu přezkumu.

- **Volba nástroje**

Tento návrh na revizi je legislativním návrhem, jelikož příslušné nařízení, které má být změněno, bylo přijato postupem spolurozhodování / řádným legislativním postupem.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

K tomuto návrhu je připojen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobný přehled pozitivních dopadů navrhované změny příslušných ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv na základě stávajících údajů a informací shromážděných během výzvy k předložení faktických podkladů a předchozích analýz, včetně konkrétní otázky ochrany údajů podle čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V důsledku omezení ochrany údajů do 31. prosince 2025 pro stávající účinné látky v programu přezkumu, jak je stanoveno v čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, vyzvala některé části průmyslového odvětví, jakož i příslušné orgány některých členských států pro biocidní přípravky k přijetí opatření, jež mají zajistit odpovídající ochranu údajů, které byly vytvořeny nedávno (nebo teprve mají být vytvořeny) pro účely programu přezkumu stávajících účinných látek, který má značné zpoždění. Několik zúčastněných stran z odvětví požádalo o setkání s příslušnými útvary Komise na toto téma. Platforma Biocidy pro Evropu v rámci CEFIC požádala o prodloužení ochrany údajů pro všechny údaje vytvořené od 7. června 2018 (což je datum použitelnosti vědeckých kritérií pro identifikaci vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému). Příslušné orgány členských států pro biocidní přípravky požádaly o prodloužení ochrany údajů u látek v programu přezkumu, přinejmenším u těch, které se týkají vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a sice do 31. prosince 2031. Na druhé straně se na útvary Komise obrátily také společnosti, které oznámily obtíže při získávání povolení k přístupu k chráněným údajům nebo při získávání souhlasu od zavedených účastníků programu přezkumu, aby se k nim připojili na podporu dané látky, a mohli tak využívat volného přístupu k údajům. Sdružení

SME United například uvedlo, že je nutné usilovat o rovnováhu mezi zájmy vlastníků údajů v programu přezkumu a dalšími aktéry¹³.

V reakci na výzvu k předložení faktických podkladů ohledně souhrnného balíčku zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv kritizovaly mnohé společnosti a sdružení toto okamžité zastavení ochrany údajů u látek v programu přezkumu a tvrdily, že to je v rozporu s prodloužením programu přezkumu, vytváří se tím riziko parazitování, narušuje se hospodářská soutěž a odrazuje to od investic do souborů údajů, zejména u nákladných studií, které jsou nezbytné pro uplatňování vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Mnozí výslovně podpořili prodloužení nebo opětovné nastavení ochrany pro všechny údaje vytvořené po roce 2018, a nikoli pouze pro údaje předložené za účelem určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jelikož tvrdili, že je třeba vytvořit další aktualizované údaje v důsledku vývoje jiných technických dokumentů nebo požadavků, ale měli různé názory na to, jaká by měla být doba prodloužení: do konce programu přezkumu; prodloužení o 10 let od roku 2025 (tj. do roku 2035); běžné uplatňování článku 60 nařízení (EU) č. 528/2012, který stanoví lhůtu pro ochranu údajů po schválení látky na dobu 10 let; až 15 let od rozhodnutí o schválení účinné látky; do konce programu přezkumu nebo 10 let po schválení látky, podle toho, co nastane dříve. Výrobci varovali, že společnosti, které investovaly včas do dodržování předpisů, ztratí ochranu dříve, než by se konkurenti měli začít dělit o náklady, což oslabí inovace a bezpečnost dodávek. Na druhé straně byla jedna zúčastněná strana proti prodloužení ochrany údajů po roce 2025 a měla obavy z nadměrné modifikace pravidel, která byla jasná od roku 2013, z důvodu prodloužení exkluzivity a komplikací pro sdílení údajů, což by mohlo zpomalit udělování povolení, pokud by jednání o přístupu uvázla na mrtvém bodě. To by odrazovalo od inovací v důsledku prodloužené ochrany trhu ve prospěch několika společností. Uvedla, že soustavná zpoždění v programu přezkumu již vedla ke značně delším obdobím amortizace nákladů a že prodloužení ochrany údajů narušuje hospodářskou soutěž a udržuje náklady na přípravky na vysoké úrovni, čímž se udržuje oligopolní stav. Popsala obtížné zkušenosti s vyjednáváním o sdílení údajů. Nevládní organizace a občané žádné připomínky nepředložili. Tento návrh zohledňuje obdržené podněty s cílem zajistit rovnováhu mezi zájmy vlastníků údajů, kteří jsou účastníky programu přezkumu stávajících účinných látek, a zájmy dalších subjektů, a to i s ohledem na původní záměr ukončit platnost ochrany údajů do data stanoveného v čl. 95 odst. 5.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Různé návrhy na vyjasnění některých ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv a odstranění nadměrné administrativní zátěže vyplývající z těchto ustanovení se objevily v návrzích zúčastněných stran týkajících se ustanovení čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, jak je popsáno výše. Kromě toho Komise v reakci na výše uvedenou výzvu k předložení faktických podkladů a v návaznosti na ni obdržela od zúčastněných stran podrobná stanoviska.

- **Posouzení dopadů**

Navrhovaná zjednodušující opatření jsou vysoce technické povahy. Neexistují žádné životaschopné alternativy pro dosažení cílů a navrhovaná opatření nemění základní cíle politiky ani nezavádějí významné nové povinnosti. Z těchto důvodů by úplné posouzení dopadů nepřineslo přidanou hodnotu. Místo toho je k návrhu přiložen analytický pracovní

¹³ [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEunited feedback.pptx](#).

dokument útvarů Komise. Tento dokument jasně vysvětluje navrhovaná opatření, obsahuje základní podklady, analýzy a názory zúčastněných stran a zároveň odhaduje možné úspory nákladů.

V průmyslu se neočekávají žádné přímé úspory nákladů, jelikož dotčené údaje musí být v každém případě vypracovány a předloženy za účelem dokončení posouzení účinné látky, a zejména posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Vlastníci údajů by však měli prospěch z větší právní jistoty a možnosti získat náhradu od jiných zainteresovaných společností prostřednictvím povolení k přístupu. Přístup k chráněným údajům může být udělen alternativním dodavatelům stejné účinné látky nebo společností žádajícím o povolení přípravku, jakmile je látka schválena. Podmínky přístupu by se mohly lišit, a to v rozsahu od finanční kompenzace až po volný přístup, pokud vlastníci údajů působí také jako dodavatelé látek.

V posouzení dopadů provedeném v roce 2009 pro návrh nařízení (EU) č. 528/2012, kterým se reviduje dřívější směrnice 98/8/ES, byly náklady na přípravu žádosti o schválení účinné látky odhadnuty na 3 až 5 milionů EUR (na základě studie provedené v roce 2007)¹⁴. Ačkoli nejsou k dispozici žádné konkrétní údaje o průměrných nákladech na vypracování údajů týkajících se vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, tyto studie jsou obecně považovány za vysoce nákladné, zejména proto, že často zahrnují zkoušky na obratlovcích. Náklady na vypracování nových studií týkajících se jiných prvků žádosti se značně liší v závislosti na konkrétním důvodu, pro který si hodnotící příslušné orgány vyžádaly novou studii. Zajištěním přiměřené doby ochrany pomáhá dané opatření zajistit spravedlivou návratnost těchto investic a zachovává pobídky k vytváření údajů, což je nezbytné pro vědeckou spolehlivost programu přezkumu.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Tento návrh je součástí závazku Evropské komise snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány v EU s cílem zvýšit prosperitu a odolnost EU. Návrh je součástí balíčku opatření, jejichž cílem je tedy zjednodušit ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, snížit zbytečnou zátěž a náklady pro podniky a orgány, aniž by byla ohrožena ochrana lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

- **Základní práva**

Návrh dodržuje základní práva zakotvená v Listině základních práv Evropské unie a zásady v ní uznané. Snížení administrativní zátěže podniků by mělo vést ke společenským přínosům v oblasti tvorby bohatství, zaměstnanosti a inovací. Návrh zároveň neohroží cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tato iniciativa nepřinese Komisi ani žádné regulační agentuře žádné dodatečné náklady.

¹⁴ Viz strany 13, 14, 85 a 86 pracovního dokumentu útvarů Komise, průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání, posouzení dopadů, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise bude sledovat provádění, uplatňování a dodržování těchto nových ustanovení. Nařízení, které má být tímto návrhem změněno, navíc podléhá pravidelnému hodnocení účinnosti a efektivity při dosahování jeho cílů, významu, soudržnosti a přidané hodnoty v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy. Tento návrh nevyžaduje plán provádění.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Konečné datum pro ochranu údajů týkajících se stávajících účinných látek, které byly ke dni 1. září 2013 dosud předmětem přezkumu v rámci programu přezkumu, by mělo být znovu přehodnoceno, aby bylo dosaženo rovnováhy mezi zájmy účastníků programu přezkumu na jedné straně a zájmy alternativních dodavatelů účinné látky a žadatelů o povolení přípravků na straně druhé, a to i s přihlédnutím k původnímu záměru ukončit ochranu údajů do data stanoveného v čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012. Rovnováha mezi různými zájmy by se měla odrazit v rozsahu účinných látek a údajů, jichž se prodloužení ochrany týká, jakož i v době trvání ochrany.

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 systému¹⁵, jež se stala použitelnými v uvedený den. Kromě toho měly být od uvedeného data vytvořeny i další údaje a měly být předloženy hodnotícím členským státům, které to považovaly za nezbytné vzhledem k nedostatečné kvalitě původních údajů předložených v dotčených žádostech a/nebo v návaznosti na vývoj technických pokynů nebo aktualizace požadavků na údaje. Navrhuje se proto prodloužit dobu ochrany pro všechny údaje týkající 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 nařízení (EU) č. 528/2012. Aby bylo zajištěno jednoduché uplatňování nového ustanovení všemi stranami, vztahuje se prodloužení ochrany na všechny údaje bez rozdílu.

Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek bylo prodlouženo do 31. prosince 2030¹⁶. Navrhuje se proto prodloužit ochranu dotčených údajů do téhož data. To odpovídá období nejvýše 11,5 roku v případě údajů vytvořených od 7. června 2018, což se považuje za vhodnou dobu ochrany, během níž mohou účastníci programu přezkumu získat náhradu za náklady na vytvoření údajů požadovaných hodnotícími členskými státy. Je třeba rovněž uvést, že podle pravidel uvedených v nařízení (EU) č. 528/2012 by hodnocení žádosti o schválení účinné látky mělo obvykle trvat jeden rok, během něhož jsou údaje chráněny, po němž by po dokončení hodnocení a přijetí rozhodnutí o schválení následovalo desetileté

¹⁵ 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), se stalo použitelným dne 7. června 2018.

¹⁶ 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).

období ochrany, což by celkově odpovídalo období ochrany údajů v délce 11–12 let¹⁷. Zatímco doba ochrany 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 žádosti, které již požívaly delší doby ochrany¹⁸. Je i nadále nezbytné zachovat původní cíle čl. 95 odst. 5. Z těchto důvodů se nenavrhuje žádné ustanovení o revizi této nové doby ochrany. 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.

Ustanovení čl. 95 odst. 5 se mění tak, aby bylo dosaženo tohoto prodloužení ochrany údajů.

Dokud nebude návrh přijat, bude existovat období, během něhož dotčené údaje již nebudou chráněny, tj. od 1. ledna 2026 do doby, než budou údaje znovu chráněny v důsledku uplatňování nových ustanovení obsažených v čl. 95 odst. 5. V čl. 60 odst. 1 druhém pododstavci bylo stanoveno, že na údaje, jejichž lhůta pro ochranu uplynula, se ochrana již znovu nevztahuje. Vzhledem k tomu, že dotčeným údajům bude znovu poskytnuta ochrana, čl. 60 odst. 1 druhý pododstavec se mění tak, aby stanovil odchylku od tohoto pravidla pro dotčené údaje. V čl. 95 odst. 5 je rovněž obsaženo ustanovení, které vlastníkům údajů umožňuje požadovat náhradu od dodavatele látky nebo dodavatele přípravku, který během tohoto období těžil z neexistence ochrany a byl zařazen na seznam podle článku 95, pokud to považují za vhodné.

¹⁷ Doba trvání hodnocení ze strany hodnotícího členského státu v délce 12 měsíců s možným pozastavením na 6 měsíců, po němž následuje vzájemné hodnocení provedené agenturou ECHA v délce 9 měsíců, a doba pro rozhodovací proces na úrovni Komise.

¹⁸ Většina žádostí byla podána v letech 2004–2008.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

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 výboru,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potravinu¹ 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. 528/2012² stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování a uvádění biocidních přípravků na trh. Převážná většina příslušných orgánů členských států nedodržela lhůty pro předložení zpráv o posouzení žádostí o schválení stávajících účinných látek, a proto se zpozdilo dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení. Hlavní důvody zpoždění, jak jsou uvedeny ve zprávě Komise o provádění předložené Radě a Evropskému parlamentu v červnu 2021³, jsou tyto: i) nedostatek zdrojů v příslušných orgánech členských států; ii) kvalita původních žádostí a zpoždění na straně žadatelů při předkládání dodatečných údajů; iii) složité technické otázky týkající se konkrétních dokumentací, které je třeba vyřešit; iv) změny technických pokynů a v) přijetí nových vědeckých

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vize pro zemědělství a potravinu – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² 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>).

³ Zpráva Komise je k dispozici na tomto odkazu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> a pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobné důkazy pro zjištění uvedená ve zprávě, je k dispozici zde: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100⁴.

- (3) V čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, 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 do 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁶, skončí odchylně od článku 60 před 31. prosincem 2025. Cílem bylo na jedné straně zajistit spravedlivou náhradu pro účastníky programu přezkumu, kteří jsou vlastníky údajů, a na druhé straně zabránit vzniku monopolů a nepřiměřené doby ochrany tím, že se stanoví možnost, aby ostatní hospodářské subjekty mohly od začátku roku 2026 volně využívat údaje k usnadnění přístupu na trh a snížení nákladů pro výrobce biocidních přípravků, kteří nakupují účinné látky od dodavatelů, a v konečném důsledku pro uživatele biocidních přípravků.
- (4) Vzhledem ke zpožděním při dokončování programu přezkumu by konečné datum pro ochranu údajů, tj. 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. Tato rovnováha mezi různými zájmy by se měla týkat rozsahu účinných látek a údajů, jichž se prodloužení ochrany týká, jakož i prodloužené doby trvání ochrany.
- (5) Konkrétně 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 měly být od té doby vytvořeny i další nové údaje na žádost hodnotících členských států vzhledem k nedostatečné kvalitě původních údajů předložených v dotčených žádostech a v návaznosti na vývoj technických pokynů nebo požadavků na údaje. V důsledku toho by vzhledem k datu ukončení lhůt pro ochranu údajů, které je v současné době uvedeno v čl. 95 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, byla 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 nařízení (EU) č. 528/2012, podstatně kratší než u jiných údajů vytvořených dříve. Lhůta pro ochranu těchto údajů by proto měla být prodloužena. Aby bylo zajištěno administrativně jednoduché provádění nového ustanovení všemi stranami, mělo by se prodloužení ochrany vztahovat na všechny údaje u dotčených kombinací účinných látek a typů přípravku.

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).

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>).

- (6) Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek bylo prodlouženo do 31. prosince 2030⁷. Lhůta pro ochranu dotčených údajů by proto měla být prodloužena do 31. prosince 2030. To odpovídá období nejvýše 11,5 roku v případě údajů vytvořených od 7. června 2018, což se považuje za vhodnou dobu ochrany, během níž mohou účastníci programu přezkumu získat náhradu za náklady na vytvoření údajů požadovaných hodnotícími členskými státy. Zatímco doba ochrany 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 doby ochrany. Kromě toho Komise v průběhu let 2026/2027 provede úplné hodnocení nařízení (EU) č. 528/2012, včetně jeho pravidel pro ochranu údajů, které poskytne základ pro zvážení možných změn v budoucnu.
- (7) Ustanovení čl. 95 odst. 5 by mělo být změněno tak, aby odpovídajícím způsobem prodloužilo lhůtu pro ochranu údajů.
- (8) Od 1. ledna 2026 do vstupu tohoto nařízení v platnost již nebudou dotčené údaje chráněny. V čl. 60 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že na údaje, jejichž lhůta pro ochranu uplynula, se ochrana již znovu nevztahuje. Vzhledem k tomu, že dotčeným údajům bude znovu poskytnuta ochrana, uvedený druhý pododstavec by měl být změněn tak, aby stanovil odchylku od tohoto pravidla pro zmíněné údaje. Vzhledem k tomu, že dodavatelé alternativních látek a dodavatelé přípravků, kteří budou zařazeni na seznam podle článku 95 během období neexistence ochrany, mohli mít prospěch z investic uskutečněných účastníky programu přezkumu za účelem vytvoření těchto údajů, mělo by být v čl. 95 odst. 5 rovněž uvedeno ustanovení, které by vlastníkům údajů umožnilo požadovat od těchto dodavatelů náhradu, pokud to považují za vhodné,

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 uplynuly, již nezačnou znovu běžet.“;
- 2) v čl. 95 odst. 5 se doplňuje nový pododstavec, který zní:
„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 dne 31. prosince 2030. Vlastníci údajů mohou požadovat náhradu za přístup ke svým údajům za období od 1. ledna 2026 do dne [Úřad pro publikace – vložte datum: datum vstupu tohoto nařízení v platnost] od dodavatele látky nebo dodavatele

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 (Uř. věst. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

přípravku, který během uvedeného období těžil z absence ochrany a byl zařazen na seznam uvedený v odstavci 1.“

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
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*