



Bruksela, 19 grudnia 2025 r.  
(OR. en)

17054/25

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
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

#### WNIOSEK

---

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 grudnia 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2025) 1020 final
Dotyczy:	Wniosek ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do przedłużenia niektórych okresów ochrony danych

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2025) 1020 final.

Zał.: COM(2025) 1020 final



Strasburg, dnia 16.12.2025 r.  
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

**Pakiet zbiorczy w sprawie uproszczenia**

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

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

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

#### • Przyczyny i cele wniosku

Wniosek jest częścią przekrojowego pakietu środków upraszczających przepisy zapowiedzianego przez Komisję Europejską w Wizji dla rolnictwa i żywności<sup>1</sup>. Celem pakietu jest zmniejszenie zbędnej regulacji uznanej przez przemysł i organy za szczególnie uciążliwą przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Pakiet jest odpowiedzią na wielokrotne wnioski zainteresowanych stron i państw członkowskich UE o przyspieszenie i zwiększenie przejrzystości procedur regulacyjnych. Jego celem jest uproszczenie niektórych przepisów i procedur zawartych w wymienionych poniżej aktach prawnych: rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, rozporządzeniu (WE) nr 396/2005, rozporządzeniu (UE) nr 528/2012, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, rozporządzeniu (WE) nr 853/2004, rozporządzeniu 1099/2009, rozporządzeniu (WE) nr 999/2001, rozporządzeniu (UE) 2017/625, dyrektywie 98/58/WE oraz dyrektywie 2009/128/WE.

Celem niniejszej inicjatywy jest w szczególności zmiana rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>2</sup>, aby uwzględnić szczególne obawy wyrażone przez właściwe organy państw członkowskich ds. produktów biobójczych i podmioty gospodarcze w odniesieniu do wygaśnięcia ochrony niektórych danych z dniem 31 grudnia 2025 r. zgodnie z art. 95 ust. 5 tego rozporządzenia.

Nastąpiły znaczne opóźnienia w realizacji programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Program przeglądu, rozpoczęty w dniu 14 maja 2000 r. na mocy dyrektywy 98/8/WE<sup>3</sup>, którego zakończenie zaplanowano na dzień 14 maja 2010 r., musiał zostać przedłużony po raz pierwszy w 2009 r. do dnia 14 maja 2014 r.<sup>4</sup>, po raz drugi w 2013 r. do dnia 31 grudnia 2024 r.<sup>5</sup>, a ostatnio po raz trzeci do dnia 31 grudnia 2030 r.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Wizja dla rolnictwa i żywności. Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

<sup>2</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>3</sup> 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>).

<sup>4</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów (Dz.U. L 262 z 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

<sup>5</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L 204 z 31.7.2013, s. 25, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2013/736/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj)).

<sup>6</sup> 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

Zdecydowana większość właściwych organów państw członkowskich nie dotrzymała terminów składania sprawozdań z oceny wniosków o zatwierdzenie istniejących substancji czynnych. Główne przyczyny opóźnień, określone w sprawozdaniu Komisji z wdrażania przedłożonym Radzie i Parlamentowi Europejskiemu w czerwcu 2021 r.<sup>7</sup>, są następujące: (i) brak zasobów we właściwych organach państw członkowskich; (ii) jakość pierwotnych wniosków i opóźnienia wnioskodawców w przekazywaniu dodatkowych danych; (iii) złożone kwestie techniczne dotyczące konkretnej dokumentacji, które należy rozwiązać w pierwszej kolejności; (iv) zmiany wytycznych technicznych; oraz (v) przyjęcie nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>8</sup>, które wiązało się z potrzebą wygenerowania większej ilości danych i przeprowadzenia dalszych ocen. W sprawozdaniu z wdrażania zapowiedziano również, że zamiast drugiego sprawozdania z wdrażania w 2025 r. rozpocznie się ocena rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu przeanalizowania adekwatności systemu regulacyjnego określonego w tym rozporządzeniu. Chociaż wszelkie zasadnicze zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 powinny czekać na wynik tej oceny, należy wcześniej wprowadzić kilka ukierunkowanych zmian w celu zwiększenia efektywności jego wdrażania.

W art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przewidziano, że w dniu 31 grudnia 2025 r. wygasa ochrona wszystkich danych przekazanych w odniesieniu do kombinacji istniejących substancji czynnych/grup produktowych w ramach programu przeglądu, ale w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE i które będą nadal badane w ramach programu przeglądu po dniu 31 grudnia 2025 r. Okres ochrony miał wygasnąć 10 lat po obowiązkowym umieszczeniu dostawców istniejących substancji czynnych w specjalnym wykazie prowadzonym przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), który wszedł w życie w dniu 1 września 2015 r. (wykaz na podstawie art. 95). Celem było zagwarantowanie uczestnikom programu przeglądu sprawiedliwego okresu rekompensaty, biorąc również pod uwagę, że w przypadku większości uczestników ich dane były już objęte ochroną od 2004–2008 r. (kiedy to złożono większość wniosków o zatwierdzenie w programie przeglądu), przy jednoczesnym przewidzeniu możliwości swobodnego wykorzystywania danych przez inne podmioty gospodarcze od początku 2026 r. w celu ułatwienia dostępu do rynku i zmniejszenia kosztów ponoszonych przez producentów produktów biobójczych, którzy kupują substancje czynne od dostawców – a zatem ostatecznie przez użytkowników produktów biobójczych.

Szereg dostawców substancji czynnych i reprezentujących ich organizacji wielokrotnie zgłaszało jednak obawy, że w związku z opisanymi powyżej opóźnieniami w realizacji programu przeglądu należy ponownie rozważyć wygaśnięcie wszelkiej ochrony danych, między innymi podczas dialogu na temat wdrażania rozporządzenia (UE) nr 528/2012, który odbył się w dniu 15 lipca 2025 r. z udziałem zainteresowanych stron reprezentujących przedsiębiorstwa (producentów substancji czynnych, formulatorów produktów i dalszych

---

istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

<sup>7</sup> Sprawozdanie Komisji jest dostępne pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, zaś dokument roboczy służb Komisji, w którym zawarto szczegółowe dowody dotyczące ustaleń przedstawionych w sprawozdaniu, jest dostępny pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

<sup>8</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

użytkowników) oraz społeczeństwa obywatelskiego<sup>9</sup>, podczas niedawnych dyskusji z ekspertami z właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych<sup>10</sup>, a także podczas zaproszenia do zgłaszania uwag na temat pakietu zbiorczego w sprawie uproszczenia dotyczącego bezpieczeństwa żywności i pasz<sup>11</sup>. W rzeczywistości przyjęcie nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które zostały przyjęte rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2017/2100<sup>12</sup> i mają zastosowanie od dnia 7 czerwca 2018 r., wymagało wygenerowania do tego czasu – lub nadal wymaga generowania – szczegółowych danych dotyczących tych substancji czynnych, które są nadal badane w ramach programu przeglądu po dniu 31 grudnia 2025 r. Ponadto konieczne było również wygenerowanie i przekazanie innych danych ze względu na niewystarczającą jakość wstępnych danych przekazanych w przedmiotowych wnioskach lub ze względu na konieczność przekazania nowych danych w związku ze zmianą wytycznych lub wymogów technicznych. Obecnie dane te nie byłyby objęte odpowiednimi okresami ochrony danych (lub nie byłyby objęte żadną ochroną danych). W związku z tym należy przedłużyć termin zakończenia ochrony danych dotyczących istniejących substancji czynnych, które nadal były objęte programem przeglądu w dniu 7 czerwca 2018 r., zachowując równowagę między interesami uczestników programu przeglądu, z jednej strony, a interesami alternatywnych dostawców substancji czynnych i wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na produkt, z drugiej strony. W tej równowadze należy wziąć pod uwagę zakres danych, których dotyczy przedłużenie ochrony, a także czas jej trwania. Do czasu ostatecznego przyjęcia wniosku przez Radę i Parlament Europejski utrzymują się potencjalne zagrożenia dla konkurencyjności uczestników programu przeglądu i dla zachęt do innowacyjności, do których odniosły się zainteresowane strony. W praktyce oznacza to, że inne przedsiębiorstwa, w szczególności alternatywni dostawcy substancji czynnych, którzy nie popierają wniosku o pozwolenie dla danej substancji czynnej w programie przeglądu, będą mogły swobodnie wykorzystywać dane bez konieczności negocjowania rekompensaty za prawa dostępu z właścicielami danych.

W tym kontekście, aby zapewnić ograniczenie do minimum okresu, w którym dane nie będą chronione, potrzebny jest wniosek odrębny od pozostałych środków zaproponowanych w pakiecie zbiorczym w sprawie uproszczenia dotyczącym bezpieczeństwa żywności i pasz, który obejmuje wyłącznie zmiany ochrony danych na podstawie art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i powiązane zmiany. Jest to celem niniejszej inicjatywy.

<sup>9</sup> Celem dialogu było zebranie informacji zwrotnych od przedsiębiorstw na temat głównych wyzwań związanych z wprowadzaniem do obrotu biobójczych substancji czynnych i produktów oraz ich pomysłów dotyczących sposobów radzenia sobie z nimi, a także, bardziej ogólnie, na temat sposobów uproszczenia ram regulacyjnych dotyczących produktów biobójczych i zachęcania do innowacyjności. Jego celem było również uzyskanie opinii zainteresowanych stron spoza sektora na temat wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz jego wkładu w zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska. Stanowiło to pierwszy etap oceny rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ([https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15\\_pl](https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_pl)).

<sup>10</sup> Grupa ekspertów Komisji „Właściwe organy ds. produktów biobójczych (rozporządzenie (UE) nr 528/2012)” („spotkania właściwych organów”), kod w rejestrze E03125 ([Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych podmiotów](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus\\_pl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_pl).

<sup>12</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek należy do pakietu środków upraszczających, których celem jest zmniejszenie obciążeń administracyjnych i kosztów dla przemysłu.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Inicjatywa ta przyczynia się do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla sektora rolno-spożywczego, które zapowiedziano w Wizji dla rolnictwa i żywności, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

## **2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

- **Podstawa prawna**

Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Proponowana zmiana zostaje przyjęta na szczeblu UE, ponieważ przedmiotowe rozporządzenie zostało przyjęte na szczeblu UE wcześniej, a jedynie zmiana przepisów art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dokonana na szczeblu UE może rozwiązać kwestię ochrony danych. W związku z tym zmianę do tego rozporządzenia należy wprowadzić na szczeblu UE.

- **Proporcjonalność**

W ramach inicjatywy proponuje się jedynie zmianę przepisu szczegółowego rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczącego wygaśnięcia ochrony danych w odniesieniu do danych dotyczących substancji czynnych, które nadal były objęte programem przeglądu istniejących substancji czynnych w dniu 7 czerwca 2018 r. Inicjatywa ta nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów polegających na zapewnieniu ochrony danych generowanych przez uczestników programu przeglądu przez odpowiedni okres.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek dotyczący przeglądu jest wnioskiem ustawodawczym, ponieważ odpowiednie rozporządzenie, które ma zostać zmienione, przyjęto w drodze współdecyzji w zwykłej procedurze ustawodawczej.

## **3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji zawierający szczegółowy przegląd pozytywnych skutków proponowanej zmiany odpowiednich przepisów prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa żywności i pasz, w oparciu o istniejące dane i informacje zgromadzone w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag i poprzednich analiz, w tym na temat konkretnej kwestii ochrony danych na podstawie art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Ograniczenie ochrony danych do dnia 31 grudnia 2025 r. w odniesieniu do istniejących substancji czynnych objętych programem przeglądu, określone w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, spowodowało pojawienie się apeli ze strony części branży, a także właściwych organów niektórych państw członkowskich ds. produktów biobójczych o podjęcie działań w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony danych, które dopiero niedawno zostały (lub mają zostać) wygenerowane do celów programu przeglądu istniejących substancji czynnych, którego realizacja jest znacznie opóźniona. Kilka zainteresowanych stron z branży zwróciło się o zorganizowanie spotkań na ten temat z właściwymi służbami Komisji. CEFIC (Biocides for Europe) zwrócił się o przedłużenie ochrony w odniesieniu do wszystkich danych generowanych od dnia 7 czerwca 2018 r. (data rozpoczęcia stosowania naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego). Właściwe organy państw członkowskich ds. produktów biobójczych zwróciły się o przedłużenie do dnia 31 grudnia 2031 r. ochrony danych dotyczących substancji objętych programem przeglądu, przynajmniej tych dotyczących właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Ze służbami Komisji skontaktowały się również przedsiębiorstwa, które zgłosiły trudności z uzyskaniem upoważnień do korzystania z chronionych danych lub z uzyskaniem zgody od dotychczasowych uczestników programu przeglądu na przyłączenie się do nich w celu poparcia wniosku o pozwolenie dla danej substancji, a tym samym korzystanie ze swobodnego dostępu do danych. Na przykład SME United wskazało, jak ważne jest dążenie do równowagi między interesami właścicieli danych w programie przeglądu a interesami innych podmiotów<sup>13</sup>.

W ramach zaproszenia do zgłaszania uwag na temat pakietu zbiorczego w sprawie uproszczenia dotyczącego bezpieczeństwa żywności i pasz duża liczba przedsiębiorstw i stowarzyszeń skrytykowała obecne wstrzymanie ochrony danych w odniesieniu do substancji w programie przeglądu, argumentując, że jest ono niezgodne z rozszerzonym programem przeglądu i stwarza ryzyko wystąpienia efektu „gapowicza”, zakłóca konkurencję i zniechęca do inwestowania w pakiety danych, w szczególności kosztowne badania, które są niezbędne do stosowania kryteriów naukowych do określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wiele z nich wyraźnie poparło przedłużenie lub ponowne ustanowienie ochrony w odniesieniu do wszystkich danych wygenerowanych po 2018 r., a nie tylko danych przekazanych w celu określenia właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, ponieważ ich zdaniem należy wygenerować inne zaktualizowane dane ze względu na zmiany w innych dokumentach technicznych lub wymogach. Istniały natomiast różne opinie co do okresu przedłużenia: do końca programu przeglądu; przedłużenie o 10 lat od 2025 r. (tj. do 2035 r.); normalne stosowanie art. 60 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, który przewiduje ochronę danych po zatwierdzeniu substancji przez okres 10 lat; do 15 lat po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu substancji czynnej; do zakończenia programu przeglądu lub 10 lat po zatwierdzeniu substancji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Producenci ostrzegali, że przedsiębiorstwa, które zainwestowały na wczesnym etapie w przestrzeganie przepisów, stracą ochronę, zanim konkurenci będą musieli dzielić się kosztami, co osłabi innowacyjność i bezpieczeństwo dostaw. Jedna z zainteresowanych stron była natomiast przeciwna przedłużeniu ochrony danych na okres po 2025 r. i wyraziła zaniepokojenie nadmierną zmianą przepisów, które były przejrzyste od 2013 r., rozszerzeniem wyłączności i skomplikowanym udostępnianiem danych, potencjalnym spowolnieniem udzielania pozwoleń w przypadku wstrzymania

<sup>13</sup> [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEunited feedback.pptx](#).

negocjacji w sprawie dostępu, zniechęcaniem do innowacji przez przedłużającą się ochronę rynku z korzyścią dla kilku przedsiębiorstw. Strona ta wskazywała, że stałe opóźnienia w realizacji programu przeglądu doprowadziły już do znacznego wydłużenia okresów amortyzacji kosztów oraz że przedłużenie ochrony danych zmniejsza konkurencję i utrzymuje koszty produktów na wysokim poziomie, podtrzymując sytuację o charakterze oligopolistycznym. Opisywała trudne doświadczenia związane z negocjacjami w sprawie udostępniania danych. Organizacje pozarządowe i obywatele nie przedstawili uwag. Niniejszy wniosek uwzględnia otrzymane informacje w celu osiągnięcia równowagi między interesami właścicieli danych, którzy są uczestnikami programu przeglądu istniejących substancji czynnych, a interesami innych podmiotów, biorąc również pod uwagę pierwotne zamiary dotyczące daty wygaśnięcia ochrony danych określonej w art. 95 ust. 5.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Jak opisano powyżej, w propozycjach zainteresowanych stron dotyczących przepisów art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 znalazły się różne sugestie dotyczące doprecyzowania niektórych przepisów w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz oraz zniesienia nadmiernych obciążeń administracyjnych wynikających z tych przepisów. Ponadto w odpowiedzi na wspomniane wyżej zaproszenie do zgłaszania uwag i w ramach działań następczych Komisja otrzymała od zainteresowanych stron szczegółowe stanowiska.

- **Ocena skutków**

Proponowane środki upraszczające mają charakter czysto techniczny. Nie istnieją realne alternatywy umożliwiające osiągnięcie opisanych celów, a proponowane środki nie zmieniają podstawowych celów polityki ani nie wprowadzają istotnych nowych obowiązków. Z tych powodów pełna ocena skutków nie przyniosłaby wartości dodanej. Zamiast tego wnioskowi towarzyszy analityczny dokument roboczy służb Komisji. Zawiera on przejrzyste wyjaśnienie proponowanych środków oraz leżące u ich podstaw dowody, analizy i opinie zainteresowanych stron, jak również szacunki dotyczące potencjalnych oszczędności kosztów.

Nie przewiduje się bezpośrednich oszczędności kosztów dla branży, ponieważ przedmiotowe dane muszą w każdym przypadku zostać wygenerowane i przekazane w celu zakończenia oceny substancji czynnej, a w szczególności oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Właściciele danych skorzystaliby jednak na większej pewności prawa i możliwości uzyskania rekompensaty od innych zainteresowanych przedsiębiorstw w drodze upoważnień do korzystania z danych. Dostęp do chronionych danych może zostać przyznany alternatywnym dostawcom tej samej substancji czynnej lub przedsiębiorstwom ubiegającym się o pozwolenie na produkt po zatwierdzeniu substancji. Warunki dostępu mogą być różne – od rekompensaty finansowej po bezpłatny dostęp, gdy właściciele danych działają również jako dostawcy substancji.

W ocenie skutków przeprowadzonej w 2009 r. w odniesieniu do wniosku dotyczącego rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zmieniającego poprzednią dyrektywę 98/8/WE koszt przygotowania wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej oszacowano na 3–5 mln EUR (na podstawie badania przeprowadzonego w 2007 r.)<sup>14</sup>. Chociaż nie są dostępne żadne konkretne

---

<sup>14</sup> Zob. s. 13, 14, 85 i 86 dokumentu roboczego służb Komisji towarzyszącego wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, ocena skutków, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

dane liczbowe dotyczące średnich kosztów generowania danych związanych z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, badania te zasadniczo uznaje się za bardzo kosztowne, zwłaszcza że często obejmują one badania na kręgowcach. Koszty opracowania nowych badań związanych z innymi elementami wniosku są bardzo zróżnicowane, w zależności od konkretnej kwestii, w odniesieniu do której właściwe organy oceniające zwróciły się o przeprowadzenie nowego badania. Zapewniając odpowiedni okres ochrony, środek ten pomaga zapewnić godziwy zwrot z tych inwestycji i utrzymuje zachęty do generowania danych, co ma zasadnicze znaczenie dla solidnych podstaw naukowych programu przeglądu.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Niniejszy wniosek jest częścią zobowiązania Komisji Europejskiej do zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji w UE w celu zwiększenia dobrobytu i odporności UE. Wniosek jest częścią pakietu środków, które mają zatem na celu uproszczenie przepisów prawodawstwa w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i paszy oraz ograniczenie zbędnych obciążeń i kosztów dla przedsiębiorstw i organów, bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek nie narusza praw podstawowych zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i jest zgodny z uznanymi w niej zasadami. Zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw powinno prowadzić do korzyści społecznych w zakresie tworzenia dobrobytu, zatrudnienia i innowacji. Jednocześnie wniosek nie utrudni osiągnięcia celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

#### **4. WPLYW NA BUDŻET**

Inicjatywa ta nie oznacza żadnych dodatkowych kosztów dla Komisji ani jakiegokolwiek agencji regulacyjnej.

#### **5. ELEMENTY FAKULTATYWNE**

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja będzie monitorować wdrażanie i stosowanie nowych przepisów oraz ich przestrzeganie. Ponadto rozporządzenie, które ma zostać zmienione niniejszym wnioskiem, podlega regularnej ocenie pod kątem efektywności, skuteczności w osiąganiu celów, odpowiedniości, spójności i wartości dodanej zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa. Niniejszy wniosek nie wymaga planu wdrożenia.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Należy ponownie rozważyć datę graniczną dla ochrony danych dotyczących istniejących substancji czynnych, które były nadal poddawane przeglądowi w ramach programu przeglądu w dniu 1 września 2013 r., zachowując równowagę między interesami uczestników programu przeglądu, z jednej strony, a interesami alternatywnych dostawców substancji czynnych i wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na produkt, z drugiej strony, biorąc również pod uwagę pierwotne zamiary dotyczące wygaśnięcia ochrony danych określone w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Równowaga między poszczególnymi interesami powinna znaleźć odzwierciedlenie w zakresie substancji czynnych i danych, których dotyczy przedłużenie ochrony, a także w długości okresu ochrony.

Ocena kombinacji substancji czynnych/grup produktowych nadal objętych programem przeglądu w dniu 7 czerwca 2018 r. uległa jeszcze większemu opóźnieniu ze względu na potrzebę wygenerowania nowych danych umożliwiających ocenę nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>15</sup>, które zaczęły obowiązywać tego dnia. Ponadto od tego dnia należało również wygenerować inne dane i przekazać je państwu członkowskiemu dokonującym oceny, które uznały to za konieczne ze względu na niewystarczającą jakość wstępnych danych przekazanych w przedmiotowych wnioskach lub w następstwie zmiany wytycznych technicznych, lub aktualizacji wymogów dotyczących danych. Proponuje się zatem przedłużenie do dnia 7 czerwca 2018 r. okresu ochrony wszystkich danych dotyczących kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których nie podjęto decyzji o zatwierdzeniu zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Aby zapewnić proste stosowanie nowego przepisu przez wszystkie strony, przedłużenie ochrony obejmuje wszystkie dane bez żadnego rozróżnienia.

Zakończenie programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych przedłużono do dnia 31 grudnia 2030 r.<sup>16</sup> Proponuje się zatem przedłużenie ochrony przedmiotowych danych do tego samego dnia. Odpowiada to okresowi maksymalnie 11,5 roku w przypadku danych wygenerowanych od dnia 7 czerwca 2018 r., który uznaje się za odpowiedni okres ochrony, w którym uczestnicy programu przeglądu mogą uzyskać rekompensatę za koszty generowania danych wymaganych przez oceniające państwa członkowskie. Należy również zauważyć, że zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena wniosku dotyczącego substancji czynnej powinna zazwyczaj trwać jeden rok, podczas którego dane są chronione, po czym następuje 10-letni okres ochrony po zakończeniu oceny i podjęciu decyzji o zatwierdzeniu, co łącznie odpowiadałoby okresowi 11–12 lat ochrony danych<sup>17</sup>. Chociaż okres ochrony będzie krótszy w przypadku danych wygenerowanych dopiero w ostatnich latach, proponowane przedłużenie ochrony obejmie wszystkie dane zawarte we wniosku, w tym dane przekazane od czasu złożenia wniosków, które korzystały już z dłuższego okresu ochrony<sup>18</sup>. Konieczne jest utrzymanie pierwotnych celów art. 95 ust. 5. Z tych powodów nie proponuje się klauzuli przeglądowej tego nowego okresu 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.

W art. 95 ust. 5 wprowadza się zmiany w celu osiągnięcia wspomnianego przedłużenia ochrony danych.

---

<sup>15</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)) zaczęło być stosowane z dniem 7 czerwca 2018 r.

<sup>16</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

<sup>17</sup> Czas trwania oceny przez oceniające państwo członkowskie wynoszący 12 miesięcy z możliwym zawieszeniem na 6 miesięcy, a następnie przegląd partnerski przez ECHA wynoszący 9 miesięcy oraz czas potrzebny na przeprowadzenie procesu decyzyjnego na szczeblu Komisji.

<sup>18</sup> Większość wniosków złożono w latach 2004–2008.

Do czasu przyjęcia wniosku będzie istniał okres, w którym przedmiotowe dane nie będą już chronione, tj. od dnia 1 stycznia 2026 r. do czasu ponownego objęcia danych ochroną zgodnie z nowymi przepisami art. 95 ust. 5. Art. 60 ust. 1 akapit drugi stanowi, że dane, których okres ochrony upłynął, nie będą chronione ponownie. Z uwagi na fakt, że przedmiotowe dane zostaną ponownie objęte ochroną, w art. 60 ust. 1 akapit drugi wprowadza się zmiany w celu ustanowienia odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do przedmiotowych danych. W art. 95 ust. 5 ustanowiono również przepis umożliwiający właścicielom danych domaganie się rekompensaty od dostawcy substancji lub dostawcy produktu, którzy skorzystali z braku ochrony i zostali umieszczeni w wykazie przewidzianym w art. 95 w tym okresie, jeżeli uznają to za stosowne.

## Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY****w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do przedłużenia niektórych okresów ochrony danych**

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,  
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,  
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie pt. „Wizja dla rolnictwa i żywności”<sup>1</sup> Komisja zapowiedziała przekrojowy pakiet środków upraszczających przepisy mający na celu zmniejszenie zbędnych regulacji 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<sup>2</sup> określono procedury zatwierdzania biobójczych substancji czynnych oraz wydawania pozwoleń i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Zdecydowana większość właściwych organów państw członkowskich nie dotrzymała terminów składania sprawozdań z oceny wniosków o zatwierdzenie istniejących substancji czynnych, co opóźniło zakończenie realizacji programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych określonego w art. 89 tego rozporządzenia. Główne przyczyny opóźnień, określone w sprawozdaniu Komisji z wdrażania przedłożonym Radzie i Parlamentowi Europejskiemu w czerwcu 2021 r.<sup>3</sup>, są następujące: (i) brak zasobów we właściwych organach państw członkowskich; (ii) jakość pierwotnych wniosków i opóźnienia wnioskodawców w przekazywaniu dodatkowych danych; (iii) złożone kwestie techniczne dotyczące konkretnej dokumentacji, które należy rozwiązać w pierwszej kolejności; (iv) zmiany wytycznych technicznych; oraz (v) przyjęcie

<sup>1</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Wizja dla rolnictwa i żywności. Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

<sup>2</sup> 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>).

<sup>3</sup> Sprawozdanie Komisji jest dostępne pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, zaś dokument roboczy służb Komisji, w którym zawarto szczegółowe dowody dotyczące ustaleń przedstawionych w sprawozdaniu, jest dostępny pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

przez nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100<sup>4</sup>.

- (3) Art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że w drodze odstępstwa od art. 60 wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji czynnych/grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007<sup>5</sup>, ale w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE<sup>6</sup>, mają wygasnąć w dniu 31 grudnia 2025 r. Celem było z jednej strony zapewnienie sprawiedliwej rekompensaty uczestnikom programu przeglądu, którzy są właścicielami danych, a z drugiej strony uniknięcie tworzenia monopolu i nieproporcjonalnego okresu ochrony przez przewidzenie możliwości swobodnego wykorzystywania danych przez inne podmioty gospodarcze od początku 2026 r. w celu ułatwienia dostępu do rynku i zmniejszenia kosztów ponoszonych przez producentów produktów biobójczych, którzy kupują substancje czynne od dostawców, a ostatecznie przez użytkowników produktów biobójczych.
- (4) Ze względu na opóźnienia w finalizacji programu przeglądu należy dostosować datę zakończenia ochrony danych określoną w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, tj. 31 grudnia 2025 r., aby zapewnić równowagę między interesami uczestników programu przeglądu, z jednej strony, a interesami alternatywnych dostawców substancji czynnych i wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na produkt, z drugiej strony. Taka równowaga między poszczególnymi interesami powinna dotyczyć zakresu substancji czynnych i danych, których dotyczy przedłużenie ochrony, a także wydłużonego okresu ochrony.
- (5) W szczególności ocena kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, które nadal były objęte programem przeglądu w dniu 7 czerwca 2018 r., uległa jeszcze większemu opóźnieniu ze względu na potrzebę wygenerowania nowych danych umożliwiających ocenę nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które zaczęły obowiązywać tego dnia. Ponadto od tego dnia należało również wygenerować inne nowe dane na żądanie państw członkowskich dokonujących oceny, które uznały to za konieczne ze względu na niewystarczającą jakość wstępnych danych przekazanych w przedmiotowych wnioskach i w następstwie zmiany wytycznych technicznych lub wymogów dotyczących danych. W związku z tym, ze względu na datę zakończenia okresów ochrony danych określoną obecnie w art. 95 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, okres ochrony takich nowo wygenerowanych danych dotyczących kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których do dnia

---

<sup>4</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

<sup>5</sup> 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/pol>).

<sup>6</sup> 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>).

7 czerwca 2018 r. nie podjęto decyzji o zatwierdzeniu zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012, byłby znacznie krótszy niż w przypadku innych danych wygenerowanych wcześniej. Należy zatem przedłużyć okres ochrony takich danych. Aby zapewnić proste pod względem administracyjnym wdrożenie nowego przepisu przez wszystkie strony, przedłużenie ochrony powinno obejmować wszystkie dane dotyczące przedmiotowych kombinacji substancji czynnych/grup produktowych.

- (6) Zakończenie programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych przedłużono do dnia 31 grudnia 2030 r.<sup>7</sup> Okres ochrony przedmiotowych danych należy zatem przedłużyć do dnia 31 grudnia 2030 r. Odpowiada to okresowi maksymalnie 11,5 roku w przypadku danych wygenerowanych od dnia 7 czerwca 2018 r., który uznaje się za odpowiedni okres ochrony, w którym uczestnicy programu przeglądu mogą uzyskać rekompensatę za koszty generowania danych wymaganych przez oceniające państwa członkowskie. Chociaż okres ochrony będzie krótszy w przypadku danych wygenerowanych dopiero w ostatnich latach, proponowane przedłużenie ochrony obejmie wszystkie dane zawarte we wniosku, w tym dane przekazane od czasu złożenia wniosków, które korzystały już z dłuższego okresu 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) Należy zmienić art. 95 ust. 5, aby odpowiednio przedłużyć okres ochrony danych.
- (8) Od dnia 1 stycznia 2026 r. do czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przedmiotowe dane nie będą chronione. Art. 60 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że dane, których okres ochrony upłynął, nie będą chronione ponownie. Z uwagi na fakt, że przedmiotowe dane zostaną ponownie objęte ochroną, należy zmienić wspomniany drugi akapit w celu ustanowienia odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do takich danych. Ponieważ dostawcy substancji alternatywnych i dostawcy produktów, którzy zostaną umieszczeni w wykazie przewidzianym w art. 95 w okresie braku ochrony, mogliby skorzystać z inwestycji dokonanych przez uczestników programu przeglądu w celu wygenerowania takich danych, w art. 95 ust. 5 należy również ustanowić przepis umożliwiający właścicielom danych ubieganie się o rekompensatę od tych dostawców, jeżeli uznają to za stosowne,

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 przewidziane w niniejszym artykule, które upłynęły, nie zaczynają biec ponownie.”;

<sup>7</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

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

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego 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, kończą się w dniu 31 grudnia 2030 r. Właściciele danych mogą dochodzić rekompensaty za dostęp do swoich danych za okres od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. od dostawcy substancji lub dostawcy produktu, który skorzystał z braku ochrony danych i który w tym okresie został ujęty w wykazie, o którym mowa w ust. 1.”.

## *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 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodnicząca*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*