

V Bruseli 19. decembra 2025
(OR. en)

17054/25

**Medziinštitucionálny 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

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	17. decembra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2025) 1020 final
Predmet:	Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o predĺženie určitých lehôt na ochranu údajov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2025) 1020 final.

Príloha: COM(2025) 1020 final



V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Súhrnný balík zjednodušujúcich predpisov

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o predĺženie určitých lehôt na ochranu údajov

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Návrh je súčasťou prierezového balíka na zjednodušenie právnych predpisov, ktorý Európska komisia oznámila vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo¹. Cieľom balíka je znížiť zbytočné regulačné zaťaženie, ktoré priemysel a orgány označili za mimoriadne zaťažujúce, a zároveň zachovať vysoké normy bezpečnosti potravín a krmív, ako aj ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia. Balík je odpoveďou na opakované žiadosti zainteresovaných strán a členských štátov EÚ o rýchlejšie a jasnejšie regulačné postupy. Jeho cieľom je zjednodušiť určité ustanovenia a postupy týchto aktov: nariadenie (ES) č. 1107/2009, nariadenie (ES) č. 396/2005, nariadenie (EÚ) č. 528/2012, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003, nariadenie (ES) č. 852/2004, nariadenie (ES) č. 853/2004, nariadenie 1099/2009, nariadenie (ES) č. 999/2001, nariadenie (EÚ) 2017/625, smernica 98/58/ES a smernica 2009/128/ES.

Konkrétnejšie, zámerom tejto iniciatívy je zmeniť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní² s cieľom riešiť konkrétne obavy, ktoré vyjadrili príslušné orgány členských štátov v súvislosti s biocídnymi výrobkami a hospodárske subjekty v súvislosti s uplynutím platnosti ochrany určitých údajov 31. decembra 2025 v súlade s článkom 95 ods. 5 uvedeného nariadenia.

Dokončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok, ktorý je stanovený v článku 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, sa výrazne oneskorilo. Kontrolný program, ktorý bol sformulovaný 14. mája 2000 v rámci smernice 98/8/ES³ a ktorý mal byť dokončený do 14. mája 2010, musel byť prvýkrát predĺžený v roku 2009 do 14. mája 2014⁴, druhýkrát v roku 2013 do 31. decembra 2024⁵ a nedávno tretíkrát do 31. decembra 2030⁶.

Prevažná väčšina príslušných orgánov členských štátov nedodržala lehoty na predloženie hodnotiacich správ k žiadostiam o schválenie existujúcich účinných látok. Medzi hlavné dôvody oneskorení uvedené v správe Komisie o vykonávaní, ktorá bola predložená Rade a

¹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo – Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie [COM(2025) 75], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1 – 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/107/ES zo 16. septembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh v súvislosti s predĺžením určitých lehôt (Ú. v. EÚ L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 736/2013 zo 17. mája 2013, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o trvanie pracovného programu na preskúvanie existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúvanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Európskemu parlamentu v júni 2021⁷, patrí: i) nedostatok zdrojov v príslušných orgánoch členských štátov; ii) kvalita prvotných žiadostí a oneskorenia žiadateľov pri predkladaní dodatočných údajov; iii) zložité technické otázky týkajúce sa konkrétnych spisov, ktoré treba najprv vyriešiť; iv) vývoj technických usmernení a v) prijatie nových vedeckých kritérií na určovanie vlastností narušajúcich endokrinný systém⁸, čo vyvolalo potrebu ďalších údajov a hodnotení. V uvedenej správe o vykonávaní sa takisto oznámilo, že namiesto druhej správy o vykonávaní sa v roku 2025 začne hodnotenie nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom analyzovať vhodnosť regulačného systému stanoveného v danom nariadení. Zatiaľ čo akékoľvek zásadné zmeny nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by mali počkať na výsledok tohto hodnotenia, niekoľko cielených zmien by sa malo prijať skôr, aby sa zvýšila efektívnosť jeho vykonávania.

V článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že 31. decembra 2025 uplynie platnosť ochrany všetkých údajov predložených v súvislosti s existujúcimi kombináciami účinná látka/typ výrobku v kontrolnom programe, v súvislosti s ktorými sa však do 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici 98/8/ES a ktoré budú naďalej predmetom preskúmania v kontrolnom programe aj po 31. decembri 2025. Lehota na ochranu mala uplynúť 10 rokov po povinnom zaradení dodávateľov existujúcich účinných látok do osobitného zoznamu vedeného Európskou chemickou agentúrou (ECHA), ktorý nadobudol účinnosť 1. septembra 2015 (zoznam podľa článku 95). Účelom bolo zaručiť účastníkom kontrolného programu spravodlivé kompenzačné obdobie, a to aj vzhľadom na to, že v prípade väčšiny účastníkov boli ich údaje chránené už od rokov 2004 – 2008 (v ktorých bola predložená väčšina žiadostí o schválenie v kontrolnom programe), pričom sa predpokladala možnosť, aby od začiatku roka 2026 údaje voľne používali iné hospodárske subjekty, aby mali jednoduchší prístup na trh a aby sa znížili náklady výrobcov biocídnych výrobkov, ktorí nakupujú účinné látky od dodávateľov, a teda v konečnom dôsledku náklady používateľov biocídnych výrobkov.

Viacerí dodávateľia účinných látok a ich zastupujúce organizácie však opakovane vyjadrili obavy, že vzhľadom na oneskorenia pri dokončovaní kontrolného programu, ako sa uvádza vyššie, je potrebné prehodnotiť uplynutie platnosti ochrany všetkých údajov; tieto obavy vyjadrili okrem iného v rámci dialógu o vykonávaní nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorý sa konal 15. júla 2025 so zainteresovanými stranami zastupujúcimi podniky (výrobcovia účinných látok, formulátori výrobkov a následní užívatelia) a občiansku spoločnosť⁹, v nedávnych diskusiách s odborníkmi z príslušných orgánov členských štátov pre biocídne

⁷ Správa Komisie je k dispozícii na tomto odkaze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> a pracovný dokument útvarov Komisie, v ktorom sa uvádzajú podrobné dôkazy o zisteniach uvedených v správe, je k dispozícii tu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ Cieľom dialógu bolo získať od spoločností spätnú väzbu o hlavných problémoch, ktorým čelia pri uvádzaní biocídnych účinných látok a výrobkov na trh, a o ich nápadoch, ako tieto problémy riešiť, a všeobecnejšie o tom, ako zjednodušiť regulačný rámec pre biocídne výrobky a podporiť inovácie. Ďalším cieľom bolo získať názory zainteresovaných strán mimo tohto priemyslu na vykonávanie nariadenia o biocídnych výrobkoch a na jeho prínos k vysokej úrovni bezpečnosti pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Išlo o prvý krok k hodnoteniu nariadenia o biocídnych výrobkoch (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_sk).

výrobky¹⁰, ako aj počas výzvy na predloženie dôkazov o súhrnnom balíku zjednodušujúcich opatrení pre bezpečnosť potravín a krmív¹¹. Prijatie nových vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré boli prijaté delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/2100¹² a uplatňujú sa od 7. júna 2018, si v skutočnosti vyžadovalo, aby boli odvtedy vygenerované – alebo sa stále generujú – špecifické údaje za tie účinné látky, ktoré sú po 31. decembri 2025 naďalej predmetom preskúmania v kontrolnom programe. Okrem toho museli byť vygenerované a predložené aj ďalšie údaje z dôvodu nedostatočnej kvality prvotných údajov predložených v príslušných žiadostiach a/alebo z dôvodu potreby predložiť nové údaje v nadväznosti na vývoj technických usmernení alebo požiadaviek. Na tieto údaje by sa v súčasnosti nevzťahovali primerané lehoty na ochranu údajov (alebo by sa na ne ochrana údajov nevzťahovala vôbec). Koncový dátum ochrany údajov o existujúcich účinných látkach, ktoré boli k 7. júnu 2018 naďalej v kontrolnom programe, by sa preto mal posunúť, pričom by sa mala dosiahnuť rovnováha medzi záujmami účastníkov kontrolného programu na jednej strane a záujmami alternatívnych dodávateľov účinnej látky a žiadateľov o autorizáciu výrobku na strane druhej. V záujme tejto rovnováhy by sa mal zväziť rozsah údajov, ktorých sa predĺženie ochrany týka, ako aj obdobie trvania predĺženej ochrany. Kým Rada a Európsky parlament návrh neprijmú, budú pretrvávajúť potenciálne riziká pre konkurencieschopnosť účastníkov kontrolného programu a pre stimuly k inováciám, na ktoré sa odvolávajú zainteresované strany. Z praktického hľadiska to znamená, že iné spoločnosti, najmä alternatívni dodávatelia účinných látok, ktorí nepodporujú účinnú látku v kontrolnom programe, budú môcť voľne opakovanne používať údaje bez toho, aby museli s vlastníkami údajov rokovať o kompenzácií za prístupové práva.

Aby sa v tejto súvislosti zabezpečilo, že lehota, počas ktorej údaje nebudú chránené, bola obmedzená na minimum, je potrebný samostatný návrh, ktorý bude oddelený od ostatných opatrení navrhovaných v súhrnnom balíku zjednodušujúcich opatrení pre bezpečnosť potravín a krmív a ktorý sa bude týkať výlučne zmeny ochrany údajov podľa článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a súvisiacich zmien. To je účelom tejto iniciatívy.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh je súčasťou balíka opatrení týkajúcich sa zjednodušenia, ktorých cieľom je znížiť administratívne zaťaženie a náklady pre priemyselné odvetvia.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Táto iniciatíva prispieva k zjednodušeniu a zníženiu regulačného zaťaženia agropotravinárskeho sektora, ako sa uvádza vo Vízií pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo, pričom sa zachovávajú vysoké normy ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

¹⁰ Expertná skupina Komisie „Príslušné orgány pre biocídne výrobky [nariadenie (EÚ) č. 528/2012]“ (ďalej len „zasadnutia príslušných orgánov“), kód registra E03125 ([Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov](#)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

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

¹² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1 – 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Navrhovaná zmena sa prijíma na úrovni EÚ, keďže príslušné nariadenie bolo predtým prijaté na úrovni EÚ, a len zmena ustanovení článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vykonaná na úrovni EÚ môže vyriešiť otázku ochrany údajov. Preto je potrebné vykonať zmenu tohto nariadenia na úrovni EÚ.

- **Proporcionalita**

Táto iniciatíva navrhuje len zmenu konkrétneho ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa týka uplynutia platnosti ochrany údajov v prípade údajov týkajúcich sa účinných látok, ktoré boli k 7. júnu 2018 naďalej v programe na kontrolu existujúcich účinných látok, a neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov zabezpečenia primeranej časovej ochrany údajov generovaných účastníkmi kontrolného programu.

- **Výber nástroja**

Tento návrh na revíziu je legislatívnym návrhom, keďže príslušné nariadenie, ktoré sa má zmeniť, bolo prijaté spolurozhodovacím postupom/riadnym legislatívnym postupom.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

K tomuto návrhu je pripojený pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý obsahuje podrobný prehľad pozitívnych vplyvov navrhovanej zmeny príslušných ustanovení právnych predpisov o bezpečnosti potravín a krmív na základe existujúcich údajov a informácií zhromaždených počas výzvy na predloženie dôkazov a predchádzajúcich analýz vrátane informácií týkajúcich sa osobitne otázky ochrany údajov podľa článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Obmedzenie ochrany údajov do 31. decembra 2025 pre existujúce účinné látky v kontrolnom programe, ako sa stanovuje v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, viedlo na strane častí priemyslu, ako aj príslušných orgánov niektorých členských štátov pre biocídne výrobky k výzvam na prijatie opatrení s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu údajov, ktoré boli vygenerované len nedávno (alebo sa ešte len majú vygenerovať) na účely kontrolného programu v prípade existujúcich účinných látok, ktorého dokončenie sa výrazne oneskorilo. Viacero zainteresovaných strán tohto priemyslu požiadalo o stretnutia s príslušnými útvarmi Komisie na túto tému. Platforma CEFIC (Biocídy pre Európu) požiadala o predĺženie ochrany údajov pre všetky údaje vygenerované od 7. júna 2018 (t. j. od dátumu začatia uplatňovania vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém). Príslušné orgány členských štátov pre biocídne výrobky požiadali o predĺženie ochrany údajov pre látky v kontrolnom programe, a to aspoň tie, ktoré sa týkajú vlastností narúšajúcich endokrinný systém, do 31. decembra 2031. Na druhej strane sa na útvary Komisie obrátili aj spoločnosti, ktoré oznámili ťažkosti pri získavaní povolení na prístup k chráneným údajom alebo pri získavaní súhlasu od zavedených účastníkov kontrolného programu, aby sa k nim pripojili na podporu danej látky, vďaka čomu by mohli využívať bezplatný prístup k údajom. Napríklad

združenie SME United uviedlo, že je dôležité usilovať sa o rovnováhu medzi záujmami vlastníkov údajov v kontrolnom programe a inými aktérmi¹³.

Počas výzvy na predloženie dôkazov o súhrnnom balíku zjednodušujúcich opatrení pre bezpečnosť potravín a krmív mnohé spoločnosti a združenia kritizovali súčasné okamžité zastavenie ochrany údajov v prípade látok v kontrolnom programe, pričom tvrdili, že je to v rozpore s predĺženým kontrolným programom a vytvára to riziká parazitovania, narúša sa tým hospodárska súťaž a odrádza to od investovania do balíkov údajov, najmä v prípade nákladných štúdií, ktoré sú potrebné na uplatňovanie vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Mnohí výslovne podporili predĺženie alebo opätovné nastavenie ochrany pre všetky údaje vygenerované po roku 2018 a nie len pre údaje predložené na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, keďže tvrdili, že v dôsledku vývoja ďalších technických dokumentov alebo požiadaviek sa museli vygenerovať ďalšie aktualizované údaje, avšak mali rôzne názory na to, aká by mala byť lehota predĺženia: do konca kontrolného programu; 10-ročné predĺženie od roku 2025 (t. j. do roku 2035); riadne uplatňovanie článku 60 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, v ktorom sa stanovuje lehota na ochranu údajov po schválení látky na obdobie 10 rokov; do 15 rokov od rozhodnutia o schválení účinnej látky; do konca kontrolného programu alebo 10 rokov od schválenia látky, podľa toho, čo nastane skôr. Výrobcovia varovali, že spoločnosti, ktoré včas investovali do dodržiavania predpisov, by stratili ochranu skôr, ako by sa konkurenti museli začať deliť o náklady, čo by oslabilo inováciu a bezpečnosť dodávok. Na druhej strane bola jedna zainteresovaná strana proti predĺženiu ochrany údajov po roku 2025 a vyjadrila obavy z nadmernej zmeny pravidiel, ktoré boli jasné od roku 2013, z predĺženia exkluzivity a komplikácií spojených so zdieľaním údajov, z možného spomalenia autorizácií, ak by rokovania o prístupe stagnovali, čo by odrádzalo od inovácií v dôsledku predĺženej trhovej ochrany v prospech niekoľkých spoločností. Táto strana uviedla, že neustále oneskorenia v súvislosti s kontrolným programom už viedli k výrazne dlhším obdobiam amortizácie nákladov a že predĺženie ochrany údajov znižuje hospodársku súťaž a udržiava náklady na výrobky na vysokej úrovni, čím sa udržiava oligopolný stav. Opísala svoje skúsenosti s ťažkými rokovami o zdieľaní údajov. Mimovládne organizácie ani občania pripomienky nepredložili. V tomto návrhu sa zohľadňujú získané informácie s cieľom zabezpečiť rovnováhu medzi záujmami vlastníkov údajov, ktorí sú účastníkmi kontrolného programu existujúcich účinných látok, a iných aktérov a pritom zohľadniť aj pôvodné zámery dátumu uplynutia platnosti ochrany údajov stanoveného v článku 95 ods. 5.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Z návrhov zainteresovaných strán týkajúcich sa ustanovení článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplynuli rôzne návrhy na objasnenie určitých ustanovení právnych predpisov o bezpečnosti potravín a krmív a na odstránenie nadmerného administratívneho zaťaženia vyplývajúceho z týchto ustanovení, ako sa opisuje vyššie. Okrem toho Komisia v reakcii na uvedenú výzvu na predloženie dôkazov a v nadväznosti na ňu dostala od zainteresovaných strán podrobné pozičné dokumenty.

- **Posúdenie vplyvu**

Navrhované opatrenia na zjednodušenie majú vysoko technický charakter. Neexistujú žiadne reálne alternatívy na dosiahnutie cieľov a navrhovanými opatreniami sa nemenia základné ciele politiky ani nezavádzajú nové významné povinnosti. Z týchto dôvodov by úplné

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

posúdenie vplyvu neprineslo pridanú hodnotu. Namiesto toho je k návrhu pripojený analytický pracovný dokument útvarov Komisie. V dokumente sú jasne vysvetlené navrhované opatrenia a uvedené podkladové dôkazy, analýzy a názory zainteresovaných strán, pričom sa odhadujú aj potenciálne úspory nákladov.

V danom priemysle sa neočakávajú žiadne priame úspory nákladov, keďže predmetné údaje sa musia v každom prípade generovať a predkladať na dokončenie hodnotenia účinnej látky, a najmä na posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Vlastníci údajov by však mali prospech z väčšej právnej istoty a možnosti získať kompenzáciu od iných zainteresovaných spoločností prostredníctvom povolení na prístup. Prístup k chráneným údajom môže byť udelený alternatívnym dodávateľom tej istej účinnej látky alebo spoločnostiam žiadajúcim o autorizáciu výrobku až po schválení danej látky. Podmienky prístupu by sa mohli líšiť, od finančnej kompenzácie až po bezplatný prístup, pokiaľ vlastníci údajov pôsobia aj ako dodávatelia látok.

V posúdení vplyvu vykonanom v roku 2009 v súvislosti s návrhom nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorým sa reviduje predchádzajúca smernica 98/8/ES, boli náklady na prípravu žiadosti o schválenie účinnej látky odhadnuté na tri milióny až päť miliónov EUR (na základe štúdie vykonanej v roku 2007)¹⁴. Hoci nie sú k dispozícii žiadne konkrétne údaje o priemerných nákladoch na generovanie údajov týkajúcich sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém, tieto štúdie sa vo všeobecnosti považujú za veľmi nákladné, najmä preto, že často zahŕňajú testovanie na stavovcoch. Náklady na vypracovanie nových štúdií týkajúcich sa iných prvkov žiadosti sú veľmi variabilné v závislosti od konkrétneho problému, v súvislosti s ktorým hodnotiace príslušné orgány požiadali o novú štúdiu. Zabezpečením primeranej lehoty na ochranu opatrenie pomáha zabezpečiť spravodlivú návratnosť týchto investícií a zachováva stimuly na generovanie údajov, čo je nevyhnutné pre vedeckú spoľahlivosť kontrolného programu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Tento návrh je súčasťou záväzku Európskej komisie znížiť regulačné zaťaženie ľudí, podnikov a orgánov verejnej správy v EÚ s cieľom zvýšiť prosperitu a odolnosť EÚ. Návrh je súčasťou balíka opatrení, ktoré sú teda zamerané na zjednodušenie ustanovení právnych predpisov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív a na zníženie zbytočnej záťaže a nákladov pre podniky a orgány bez toho, aby bola narušená ochrana zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

- **Základné práva**

V rámci návrhu sa rešpektujú základné práva zakotvené v Charte základných práv Európskej únie a dodržiavajú sa zásady, ktoré sú v nej uznané. Zníženie administratívneho zaťaženia podnikov by malo viesť k spoločenským prínosom v oblasti tvorby bohatstva, zamestnanosti a inovácií. Návrhom sa zároveň neohrozí cieľ, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.

¹⁴ Pozri strany 13, 14, 85 a 86 pracovného dokumentu útvarov Komisie – Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a ich používaní, Posúdenie vplyvu, [SEK(2009) 774], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Táto iniciatíva nebude pre Komisiu ani žiadnu regulačnú agentúru znamenať žiadne dodatočné náklady.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia bude monitorovať vykonávanie a uplatňovanie nových ustanovení a ich dodržiavanie. Nariadenie, ktoré sa má týmto návrhom zmeniť, okrem toho podlieha pravidelnému hodnoteniu jeho účinnosti a efektívnosti pri dosahovaní jeho cieľov, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty v súlade so zásadami lepšej právnej regulácie. Tento návrh si nevyžaduje plán vykonávania.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Koncový dátum ochrany údajov týkajúcich sa existujúcich účinných látok, ktoré boli k 1. septembru 2013 naďalej predmetom preskúmania v kontrolnom programe, by sa mal prehodnotiť, pričom by sa mala dosiahnuť rovnováha medzi záujmami účastníkov kontrolného programu na jednej strane a záujmami alternatívnych dodávateľov účinnej látky a žiadateľov o autorizáciu výrobku na strane druhej, a to aj s prihliadnutím na pôvodné zámery dátumu uplynutia platnosti ochrany údajov stanoveného v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Rovnováha medzi jednotlivými záujmami by sa mala odzrkadliť v rozsahu účinných látok a údajov, ktorých sa predĺženie ochrany týka, ako aj v trvaní tejto ochrany.

Hodnotenie kombinácií účinná látka/typ výrobku, ktoré boli k 7. júnu 2018 naďalej v kontrolnom programe, sa ešte viac oneskorilo z dôvodu potreby vygenerovať nové údaje, ktoré by umožnili vyhodnotiť nové vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém¹⁵, ktoré sa začali uplatňovať v uvedený deň. Okrem toho museli byť od uvedeného dátumu vygenerované aj ďalšie údaje, ktoré mali byť predložené hodnotiacim členským štátom, ktoré to považovali za potrebné z dôvodu nedostatočnej kvality prvotných údajov predložených v príslušných žiadostiach a/alebo v nadväznosti na vývoj technických usmernení alebo aktualizovaných požiadaviek na údaje. Navrhuje sa preto predĺžiť lehotu na ochranu pre všetky údaje o kombináciách účinná látka/typ výrobku, v prípade ktorých nebolo do 7. júna 2018 prijaté rozhodnutie o schválení v súlade s článkom 89 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. S cieľom zabezpečiť jednoduché uplatňovanie nového ustanovenia všetkými stranami sa predĺženie ochrany vzťahuje na všetky údaje bez rozdielu.

Dokončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok bolo predĺžené do 31. decembra 2030¹⁶. Preto sa navrhuje predĺžiť ochranu príslušných údajov do rovnakého dátumu. To zodpovedá maximálne 11,5-ročnému obdobiu v prípade údajov vygenerovaných od 7. júna 2018, ktoré sa považuje za primeranú lehotu na ochranu, počas ktorej môžu

¹⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1 – 5, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), uplatňuje sa od 7. júna 2018.

¹⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúvanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

účastníci kontrolného programu získať kompenzáciu za náklady na generovanie údajov požadovaných hodnotiacimi členskými štátmi. Treba tiež poznamenať, že podľa pravidiel nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by hodnotenie žiadosti týkajúcej sa účinnej látky malo zvyčajne trvať jeden rok, počas ktorého sú údaje chránené a po ktorom po dokončení hodnotenia a prijatí rozhodnutia o schválení nasleduje desaťročná lehota na ochranu, čo by celkovo zodpovedalo lehote na ochranu údajov v trvaní 11 – 12 rokov¹⁷. Hoci lehota na ochranu bude kratšia v prípade údajov vygenerovaných v uplynulých rokoch, navrhované predĺženie ochrany sa bude vzťahovať na všetky údaje v žiadosti vrátane údajov predložených od podania žiadostí, na ktoré sa už vzťahuje dlhšia lehota na ochranu¹⁸. Je naďalej potrebné zachovať pôvodné ciele článku 95 ods. 5. Z týchto dôvodov sa nenavrhuje žiadna doložka o revízii tejto novej lehote na ochranu. Komisia okrem toho v priebehu rokov 2026 – 2027 vykoná úplné hodnotenie nariadenia (EÚ) č. 528/2012, vrátane jeho pravidiel o ochrane údajov, ktoré poskytnú základ pre zváženie potenciálnych zmien v budúcnosti.

Článok 95 ods. 5 sa mení s cieľom dosiahnuť toto rozšírenie ochrany údajov.

Kým nebude návrh prijatý, bude existovať obdobie, počas ktorého dotknuté údaje už nebudú chránené, t. j. od 1. januára 2026 až do obnovenia ochrany údajov uplatňovaním nových ustanovení článku 95 ods. 5. V článku 60 ods. 1 druhom pododseku sa stanovuje, že údaje, pre ktoré lehota na ochranu uplynula, sa nanovo nechránia. Keďže dotknuté údaje budú opäť predmetom ochrany, článok 60 ods. 1 druhý pododsek sa mení tak, aby sa stanovila výnimka z tohto pravidla pre dotknuté údaje. V článku 95 ods. 5 sa takisto zavádza ustanovenie, podľa ktorého môžu vlastníci údajov požadovať kompenzáciu od dodávateľa látky alebo dodávateľa výrobku, ktorý počas uvedeného obdobia využil absenciu ochrany vo svoj prospech a bol zaradený do zoznamu podľa článku 95, ak to budú považovať za vhodné.

¹⁷ Trvanie hodnotenia hodnotiacim členským štátom 12 mesiacov s možným pozastavením na 6 mesiacov, po ktorom bude nasledovať partnerské preskúmanie agentúrou ECHA v trvaní 9 mesiacov a čas na rozhodovací proces na úrovni Komisie.

¹⁸ Väčšina žiadostí bola podaná v rokoch 2004 – 2008.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o predĺženie určitých lehôt na ochranu údajov

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo¹ oznámila prierezový balík zjednodušujúcich opatrení zameraný na zníženie zbytočného regulačného zaťaženia pri zachovaní vysokých noriem bezpečnosti potravín a krmív, zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.
- (2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012² sa stanovujú postupy schvaľovania biocídnych účinných látok a autorizácie a uvádzania biocídnych výrobkov na trh. Prevažná väčšina príslušných orgánov členských štátov nedodrжала lehoty na predloženie hodnotiacich správ k žiadostiam o schválenie existujúcich účinných látok, čím sa oneskorilo dokončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok stanoveného v článku 89 uvedeného nariadenia. Medzi hlavné dôvody oneskorenia uvedené v správe Komisie o vykonávaní, ktorá bola predložená Rade a Európskemu parlamentu v júni 2021³, patrí: i) nedostatok zdrojov v príslušných orgánoch členských štátov; ii) kvalita prvotných žiadostí a oneskorenia žiadateľov pri predkladaní dodatočných údajov; iii) zložité technické otázky týkajúce sa konkrétnych spisov, ktoré treba najprv vyriešiť; iv) vývoj technických usmernení a

¹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo – Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie [COM(2025) 75], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1 – 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Správa Komisie je k dispozícii na tomto odkaze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> a pracovný dokument útvarov Komisie, v ktorom sa uvádzajú podrobné dôkazy o zisteniach uvedených v správe, je k dispozícii tu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

v) prijatie nových vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém prostredníctvom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2100⁴.

- (3) Odchylné od článku 60 sa v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanovuje, že všetky lehoty na ochranu údajov v súvislosti s kombináciami účinná látka/typ výrobku uvedenými v prílohe II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007⁵, v súvislosti s ktorými sa však do 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁶, uplynú 31. decembra 2025. Cieľom bolo na jednej strane zabezpečiť spravodlivú kompenzáciu pre účastníkov kontrolného programu, ktorí sú vlastníkami údajov, a na druhej strane zabrániť vzniku monopolov a neprimeranej lehote na ochranu tým, že sa predpokladá možnosť pre iné hospodárske subjekty voľne používať údaje od začiatku roka 2026 s cieľom uľahčiť prístup na trh a znížiť náklady pre výrobcov biocídnych výrobkov, ktorí nakupujú účinné látky od dodávateľov, a v konečnom dôsledku pre používateľov biocídnych výrobkov.
- (4) Vzhľadom na oneskorenia pri dokončení kontrolného programu by sa mal upraviť konečný dátum ochrany údajov 31. decembra 2025 stanovený v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, aby sa dosiahla rovnováha medzi záujmami účastníkov kontrolného programu na jednej strane a záujmami alternatívnych dodávateľov účinných látok a žiadateľov o autorizáciu výrobkov na strane druhej. Takáto rovnováha medzi jednotlivými záujmami by sa mala týkať rozsahu účinných látok a údajov, ktorých sa predĺženie ochrany týka, ako aj predĺženého trvania tejto ochrany.
- (5) Konkrétne, hodnotenie kombinácií účinná látka/typ výrobku, ktoré boli k 7. júnu 2018 naďalej v kontrolnom programe, sa ešte viac oneskorilo z dôvodu potreby vygenerovať nové údaje, ktoré by umožnili vyhodnotiť nové vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sa začali uplatňovať v uvedený deň. Okrem toho museli byť odvtedy vygenerované aj ďalšie údaje na žiadosť hodnotiacich členských štátov z dôvodu nedostatočnej kvality prvotných údajov predložených v príslušných žiadostiach a v nadväznosti na vývoj technických usmernení alebo požiadaviek na údaje. Vzhľadom na konečný dátum pre lehoty na ochranu údajov, ktorý je v súčasnosti stanovený v článku 95 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, by preto bola lehota na ochranu takýchto nových vygenerovaných údajov v prípade kombinácií účinná látka/typ výrobku, pre ktoré nebolo do 7. júna 2018 prijaté rozhodnutie o schválení v súlade s článkom 89 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012, podstatne kratšia ako v prípade iných, skôr vygenerovaných údajov. Lehota na ochranu takýchto údajov by sa preto mala predĺžiť. S cieľom zabezpečiť administratívne jednoduché vykonávanie nového ustanovenia všetkými stranami by sa predĺženie ochrany malo vzťahovať na všetky údaje dotknutých kombinácií účinná látka/typ výrobku.

⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1 – 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3 – 65, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/slk>).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1 – 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Dokončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok bolo predĺžené do 31. decembra 2030⁷. Lehota na ochranu dotknutých údajov by sa preto mala predĺžiť do 31. decembra 2030. To zodpovedá maximálne 11,5-ročnému obdobiu v prípade údajov vygenerovaných od 7. júna 2018, ktoré sa považuje za primeranú lehotu na ochranu, počas ktorej môžu účastníci kontrolného programu získať kompenzáciu za náklady na generovanie údajov požadovaných hodnotiacimi členskými štátmi. Hoci lehota na ochranu bude kratšia v prípade údajov vygenerovaných až v uplynulých rokoch, navrhované predĺženie ochrany sa bude vzťahovať na všetky údaje v žiadosti vrátane údajov predložených od podania žiadostí, na ktoré sa už vzťahuje dlhšia lehota na ochranu. Komisia okrem toho v priebehu rokov 2026 – 2027 vykoná úplné hodnotenie nariadenia (EÚ) č. 528/2012, vrátane jeho pravidiel o ochrane údajov, ktoré poskytnú základ pre zváženie potenciálnych zmien v budúcnosti.
- (7) Článok 95 ods. 5 by sa mal zmeniť tak, aby sa zodpovedajúcim spôsobom predĺžila lehota na ochranu údajov.
- (8) Od 1. januára 2026 až do nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia už nebudú dotknuté údaje chránené. V článku 60 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že údaje, pre ktoré lehota na ochranu uplynula, sa nanovo nechránia. Keďže dotknuté údaje budú opäť predmetom ochrany, uvedený druhý pododsek by sa mal zmeniť tak, aby sa stanovila výnimka z tohto pravidla pre takéto údaje. Keďže by dodávatelia alternatívnych látok a dodávatelia výrobkov, ktorí budú zaradení do zoznamu podľa článku 95 počas obdobia absencie ochrany, mohli mať prospech z investícií, ktoré účastníci kontrolného programu vynaložili na generovanie takýchto údajov, malo by sa v článku 95 ods. 5 uviesť aj ustanovenie, ktoré by vlastníkom údajov umožňovalo požadovať od takýchto dodávateľov kompenzáciu, ak to budú považovať za vhodné,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 528/2012

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. V článku 60 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:
„Bez toho, aby bol dotknutý článok 95 ods. 5 druhý pododsek, lehoty na ochranu podľa tohto článku, ktoré uplynuli, nebudú znovu plynúť.“
2. V článku 95 sa v odseku 5 dopĺňa tento pododsek:
„Odchylné od prvého pododseku uplynú všetky lehoty na ochranu údajov pre kombinácie účinná látka/typ výrobku, pre ktoré nebolo do 7. júna 2018 prijaté rozhodnutie o schválení v súlade s článkom 89 ods. 1 tretím pododsekom, 31. decembra 2030. Vlastníci údajov môžu požadovať kompenzáciu za prístup k svojim údajom za obdobie od 1. januára 2026 do [Úrad pre publikácie, vložte dátum: dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] od dodávateľa látky alebo dodávateľa

⁷ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúvanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

výrobku, ktorý počas uvedeného obdobia využil absenciu ochrany vo svoj prospech a bol zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

*Za Európsky parlament
predseda/predsedička*

*Za Radu
predseda/predsedička*