2026/1165

26.5.2026

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2026/1165,

20. mai 2026,

millega muudetakse määrust (EL) nr 528/2012 seoses teatavate andmekaitseperioodide pikendamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjon teatas oma 19. veebruari 2025. aasta teatises „Põllumajanduse ja toidu visioon“ valdkonnaülesest lihtsustamispaketist, mille eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust ning säilitada samal ajal toidu- ja söödaohutuse, inimeste ja loomade tervise kaitse ning keskkonnakaitse kõrged standardid.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 ([3]) on sätestatud biotsiidide toimeainete heakskiitmise ning biotsiididele loa andmise ja nende turulelaskmise kord. Enamik taotlust hindavatest liikmesriikide pädevatest asutustest ei ole kinni pidanud olemasolevate toimeainete heakskiitmise taotluste hindamisaruannete Euroopa Kemikaaliametile esitamise tähtaegadest. Seetõttu on edasi lükkunud kõnealuse määruse artiklis 89 sätestatud olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamise tööprogrammi (edaspidi „läbivaatamisprogramm“) lõpuleviimine. Nagu on selgitatud komisjoni 7. juuni 2021. aasta aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule määruse (EL) nr 528/2012 rakendamise kohta, on tähtaegadest mittekinnipidamise peamised põhjused vahendite puudumine liikmesriikide pädevates asutustes, esialgsete taotluste madal kvaliteet ja taotlejate poolt täiendavate andmete esitamisega hilinemine, vajadus lahendada teatud toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, tehniliste suuniste muutumine ning endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise uusi teaduslikke kriteeriumeid täpsustava komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2017/2100 ([4]) vastuvõtmine.

(3) Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artiklist 60 on kõnealuse määruse artikli 95 lõikes 5 sätestatud, et 31. detsembril 2025 lõpevad kõik andmekaitseperioodid selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis on loetletud komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ([5]) II lisas, kuid mille puhul ei olnud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([6]) I lisasse kandmise kohta enne 1. septembrit 2013 otsust vastu võetud. Kõnealuse artikli eesmärgid on tagada õiglane hüvitis läbivaatamisprogrammis osalejatele, kes on andmete omanikud, ning vältida monopolide kujunemist ja ebaproportsionaalset kaitseperioodi, tagades teistele ettevõtjatele võimaluse kasutada andmeid vabalt alates 1. jaanuarist 2026, et pääseda lihtsamalt turule, ja vähendada kulusid nii biotsiidide tootjate jaoks, kes ostavad toimeaineid tarnijatelt, kui lõppkokkuvõttes ka biotsiidide kasutajate jaoks.

([1]) ELT C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi 28. aprilli 2026. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 11. mai 2026. aasta otsus.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Kuna läbivaatamisprogrammi lõpuleviimine viibib, tuleks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5 sätestatud andmekaitse lõppkuupäeva (31. detsember 2025) kohandada, et saavutada tasakaal ühelt poolt läbivaatamisprogrammis osalejate huvide ning teiselt poolt toimeainete alternatiivsete tarnijate ja tootele loa taotlejate huvide vahel. Sellist erinevate huvide vahelist tasakaalu tuleb arvestada nii kaitse pikendamisega seotud toimeainete ja andmete kui ka pikendatud kaitse kestuse üle otsustamisel.

(5) Selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide hindamine, mis olid 7. juunil 2018 veel läbivaatamisprogrammis, on veelgi edasi lükkunud, kuna on vaja luua uusi andmeid, mis võimaldaksid hinnata kõnealusel kuupäeval kehtima hakanud uusi teaduslikke kriteeriume endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks. Pealegi tuli alates sellest kuupäevast luua taotlust hindavate liikmesriikide pädevate asutuste nõudmisel ka muid uusi andmeid, kui seda peeti vajalikuks teatavates taotlustes esitatud esialgsete andmete ebapiisava kvaliteedi ning muutunud tehniliste suuniste ja andmenõuete tõttu. Selle tulemusena ning arvestades praegu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5 sätestatud andmekaitseperioodide lõppkuupäeva selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mille heakskiitmise otsust ei olnud kõnealuse määruse artikli 89 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt 7. juuniks 2018 vastu võetud, oleks uute loodud andmete kaitseperiood oluliselt lühem kui varem loodud andmete puhul. Seepärast tuleks selliste uute loodud andmete kaitseperioodi pikendada. Et tagada sellise pikendamise halduslikult lihtne kohaldamine kõigi poolte jaoks, hõlmab kaitse pikendamine asjaomaste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide kõiki andmeid.

(6) Olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamise programmi kestust on pikendatud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2024/1398 ([7]) kuni 31. detsembrini 2030. Seepärast tuleks asjaomaste andmete kaitseperioodi pikendada kuni 31. detsembrini 2030. See vastab alates 7. juunist 2018 loodud andmete puhul maksimaalselt 11 aasta ja kuue kuu pikkusele ajavahemikule, mida peetakse asjakohaseks perioodiks, mille jooksul läbivaatamisprogrammis osalejad võivad saada hüvitist taotlust hindavate liikmesriikide pädevate asutuste poolt nõutavate andmete loomise kulude eest. Kuigi alles viimastel aastatel loodud andmete kaitseperiood on lühem, hõlmab kavandatav kaitse pikendamine kõiki taotluses esitatud andmeid, sealhulgas andmeid, mis on esitatud pärast selliste taotluste esitamist, mille suhtes on juba kohaldatud pikemat kaitseperioodi. Lisaks viib komisjon 2026/2027. aastal läbi määruse (EL) nr 528/2012, sealhulgas selle andmekaitset käsitlevate normide täieliku hindamise, mis on aluseks võimalike tulevaste muudatuste kaalumisele.

(7) Pärast kaitseperioodide lõppemist 31. detsembril 2025 olid asjaomased andmed kaitsmata alates 1. jaanuarist 2026 kuni 15. juunini 2026. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 60 lõike 1 teises lõigus on sätestatud reegel, mille kohaselt andmete suhtes, mille kaitseperiood on lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata. Kuna asjaomaste andmete kaitse pikendamine tooks kaasa kõnealuste andmete korduva kaitse, tuleks kõnealust sätet muuta, et kehtestada selliste andmete suhtes kõnealusest reeglist erand. Ajavahemikul, mil asjaomased andmed olid kaitsmata, lisati määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 95 osutatud nimekirja alternatiivseid aine ja toote tarnijaid. Kuna kõnealused tarnijad oleksid võinud saada kasu kuludest, mida läbivaatamisprogrammis osalejad on teinud selliste andmete loomisel, tuleks artikli 95 lõiget 5 muuta nii, et see võimaldaks andmete omanikel nõuda, kui nad peavad seda asjakohaseks, kõnealustelt aine ja toote tarnijatelt hüvitist.

(8) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada asjakohane andmekaitseperiood selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mille heakskiitmise otsust ei olnud 7. juuniks 2018 vastu võetud, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(9) Määrust (EL) nr 528/2012 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

([7]) Komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määrus (EL) 2024/1398, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses kõigi olemasolevate biotsiidide toimeainete süstemaatilist läbivaatamist käsitleva tööprogrammi kestuse täiendava pikendamisega (ELT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 muutmine

Määrust (EL) nr 528/2012 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 60 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks artikli 95 lõike 5 teise lõigu kohaldamist, ei hakka käesolevas artiklis sätestatud kaitseperioodid pärast nende lõppemist uuesti kulgema.“

2) Artikli 95 lõikele 5 lisatakse järgmised lõigud:

„Erandina käesoleva lõike esimesest lõigust lõpevad 31. detsembril 2030 kõik andmekaitseperioodid selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mille heakskiitmise otsust ei olnud artikli 89 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt 7. juuniks 2018 vastu võetud.

Andmete omanikud võivad nõuda juurdepääsu eest oma andmetele ajavahemikul 1. jaanuarist 2026 kuni 15. juunini 2026 hüvitist aine või toote tarnijalt, kes on saanud kasu kaitse puudumisest ja kes on sel ajavahemikul kantud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nimekirja.“

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 20. mai 2026

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
R. METSOLA	N. IOANNIDES