Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1165

26.5.2026

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2026/1165,

annettu 20 päivänä toukokuuta 2026,

asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta tiettyjen tietojen suoja-aikojen jatkamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Komissio ilmoitti 19 päivänä helmikuuta 2025 antamassaan tiedonannossa ”Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio” yksinkertaistamista koskevasta monialaisesta paketista, jolla pyritään vähentämään tarpeetonta sääntelytaakkaa säilyttäen samalla elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta, ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristönsuojelua koskevat korkeat vaatimukset.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 ([3]) vahvistetaan menettelyt biosiditehoaineiden hyväksymiseksi ja lupien myöntämiseksi biosidivalmisteille ja niiden saattamiseksi markkinoille. Suurin osa jäsenvaltioiden arvioinnista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista ei ole noudattanut vanhojen tehoaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten arviointiraporttien toimittamiselle Euroopan kemikaalivirastolle asetettuja määräaikoja. Tämä on viivästyttänyt kyseisen asetuksen 89 artiklassa säädetyn vanhojen biosiditehoaineiden työohjelman, jäljempänä ’tarkastusohjelma’, valmiiksi saattamista. Kuten Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetussa, 7 päivänä kesäkuuta 2021 annetussa komission kertomuksessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta todetaan, tärkeimmät syyt aikataulujen noudattamatta jättämiselle ovat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten resurssipula, alkuperäisten hakemusten laatu ja hakijoiden aiheuttamat viivästykset johtuen viiveistä lisätietojen toimittamisessa, tarve ratkaista tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyviä monimutkaisia teknisiä kysymyksiä, teknisten ohjeiden kehitys ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 ([4]), jolla täsmennetään uudet tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi, hyväksyminen.

(3) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklassa säädetään, kyseisen asetuksen 95 artiklan 5 kohdassa säädetään, että kaikki komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ([5]) liitteessä II lueteltujen tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien, joiden osalta päätöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([6]) liitteeseen I sisällyttämisestä ei ole tehty ennen 1 päivää syyskuuta 2013, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025. Kyseisen artiklan tavoitteena on tarjota oikeudenmukainen korvaus tarkastusohjelman osanottajille, jotka ovat tietojen omistajia, ja välttää monopolien syntyminen ja kohtuuton suoja-aika säätämällä muiden talouden toimijoiden mahdollisuudesta käyttää tietoja vapaasti 1 päivästä tammikuuta 2026 alkaen, jotta markkinoille pääsy olisi helpompaa ja jotta voitaisiin vähentää biosidivalmisteiden tuottajille, jotka ostavat tehoaineita toimittajilta, ja viime kädessä biosidivalmisteiden käyttäjille aiheutuvia kustannuksia.

([1]) EUVL C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 28. huhtikuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 11. toukokuuta 2026.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Koska tarkastusohjelman valmiiksi saaminen on viivästynyt, asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa vahvistettua tietojen suojan päättymispäivää eli 31 päivää joulukuuta 2025 olisi mukautettava, jotta voidaan löytää tasapaino toisaalta tarkastusohjelman osanottajien etujen sekä toisaalta tehoaineiden vaihtoehtoisten toimittajien ja valmistetta koskevan luvan hakijoiden etujen välillä. Tällainen eri etujen välinen tasapaino on tarpeen huomioida päätettäessä siitä, mitä tehoaineita ja tietoja suojan jatkaminen koskee sekä jatketun suojan kestosta.

(5) Niiden tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien arviointi, jotka olivat edelleen tarkastusohjelmassa 7 päivänä kesäkuuta 2018, on viivästynyt entisestään, koska on tarpeen tuottaa uusia tietoja, joiden avulla voidaan arvioida kyseisenä päivänä voimaan tulleet hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat uudet tieteelliset kriteerit. Tämän jälkeen oli myös tuotettava muita uusia tietoja jäsenvaltioiden arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tietyissä hakemuksissa alun perin toimitettujen tietojen puutteellisen laadun sekä teknisten ohjeiden ja tietovaatimusten kehityksen vuoksi. Tämän seurauksena ja ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa tällä hetkellä täsmennetyn tietosuoja-aikojen päättymispäivän, sellaisten vastikään tuotettujen tietojen suoja-aika, jotka koskevat tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä, joiden hyväksymisestä ei ollut tehty päätöstä kyseisen asetuksen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2018, olisi huomattavasti lyhyempi kuin aiemmin tuotettujen tietojen suoja-aika. Sen vuoksi tällaisten vastikään tuotettujen tietojen suoja-aikaa olisi jatkettava. Jotta voidaan varmistaa, että tällaisen jatkamisen täytäntöönpano on kaikille hallinnolliselta kannalta yksinkertaista, suojan jatkamisen olisi katettava kaikki asianomaisia tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä koskevat tiedot.

(6) Vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman päätökseen saattamista on jatkettu 31 päivään joulukuuta 2030 saakka komission delegoidulla asetuksella (EU) 2024/1398 ([7]). Asianomaisten tietojen suoja-aikaa olisi sen vuoksi jatkettava 31 päivään joulukuuta 2030. Tämä vastaa 7 päivän kesäkuuta 2018 jälkeen tuotettujen tietojen osalta enintään 11 vuoden ja 6 kuukauden ajanjaksoa, jota pidetään asianmukaisena ajanjaksona, jonka aikana tarkastusohjelman osanottajat voivat saada korvausta niistä kustannuksista, joita aiheutuu jäsenvaltioiden arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen tuottamisesta. Vaikka suoja-aika on lyhyempi vain viime vuosina tuotettujen tietojen osalta, ehdotettu suoja-ajan pidennys kattaa kaikki hakemuksessa olevat tiedot, mukaan lukien hakemuksen jättämisen jälkeen toimitetut tiedot, jotka ovat jo saaneet pidemmän suoja-ajan. Komissio tekee lisäksi vuoden 2026/2027 aikana asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja sen tietojen suojaa koskevien sääntöjen kattavan arvioinnin, joka muodostaa perustan mahdollisten tulevien muutosten tarkastelulle.

(7) Koska tietojen suoja-ajat päättyivät 31 päivänä joulukuuta 2025, kyseisillä tiedoilla ei ollut suojaa 1 päivän tammikuuta 2026 ja 15 päivän kesäkuuta 2026 välisenä aikana. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että tietoja, joiden suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan. Koska ehdotettu suoja-ajan jatkaminen asianomaisille tiedoille johtaisi siihen, että kyseiset tiedot suojattaisiin uudestaan, kyseistä säännöstä olisi muutettava siten, että siinä säädetään poikkeuksesta kyseiseen tällaisia tietoja koskevaan sääntöön. Ajanjaksona, jolloin asianomaisilla tiedoilla ei ole ollut suojaa, vaihtoehtoisten aineiden toimittajat ja valmisteiden toimittajat on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan mukaiseen luetteloon. Koska kyseiset toimittajat olisivat voineet hyötyä tarkastusohjelman osanottajien tällaisten tietojen tuottamisesta aiheutuvista kustannuksista, 95 artiklan 5 kohtaa olisi muutettava siten, että tietojen omistajat voivat vaatia korvausta kyseisiltä aineiden toimittajilta ja valmisteiden toimittajilta, jos ne pitävät sitä asianmukaisena.

(8) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on varmistaa asianmukainen suoja-aika tiedoille, jotka koskevat tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä ja joiden hyväksymisestä ei ollut tehty päätöstä viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2018, vaan ne voidaan toimenpiteen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

(9) Asetus (EU) N:o 528/2012 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

([7]) Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1398, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta kaikkien vanhojen biosidivalmisteiden järjestelmällistä arviointia koskevan työohjelman keston pidentämiseksi edelleen (EUVL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 528/2012 seuraavasti:

1) korvataan 60 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän artiklan mukaiset suoja-ajat, jotka ovat päättyneet, eivät ala kulua uudelleen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 95 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan soveltamista.”;

2) lisätään 95 artiklan 5 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, kaikki niiden tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien, joiden hyväksymisestä ei ole tehty päätöstä 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2018, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2030.

Tietojen omistajat voivat vaatia korvausta tietojensa käytöstä 1 päivän tammikuuta 2026 ja 15 päivän kesäkuuta 2026 väliseltä ajalta aineen toimittajalta tai valmisteen toimittajalta, joka on hyötynyt suojan puuttumisesta ja joka on sisällytetty tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon kyseisenä aikana.”.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 20 päivänä toukokuuta 2026.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	N. IOANNIDES