



Brüssel, 19. detsember 2025
(OR. en)

17054/25

Institutsioonidevaheline
dokument:
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

ETTEPANEK

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	17. detsember 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2025) 1020 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS millega muudetakse määrust (EL) 528/2012 seoses teatavate andmekaitseperioodide pikendamisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2025) 1020 final.

Lisatud: COM(2025) 1020 final



Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Lihtsustamise koondpakett

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Ettepanek on osa valdkondadevahelisest õigusaktide lihtsustamise paketist, mis kuulutati välja Euroopa Komisjoni põllumajandus- ja toidualases visioonis¹. Paketi eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust, mida nii tööstusettevõtted kui ka ametiasutused peavad eriti kurnavaks, ning säilitada samal ajal toidu- ja söödaohutuse, inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrged standardid. Paketiga vastatakse sidusrühmade ja ELi liikmesriikide korduvalt väljendatud soovile, et regulatiivmenetlusi muudetakse kiiremaks ja selgemaks. Selle eesmärk on lihtsustada järgmiste õigusaktide teatavaid sätteid ja nendega kehtestatud menetlusi: määrus (EÜ) nr 1107/2009, määrus (EÜ) nr 396/2005, määrus (EL) nr 528/2012, määrus (EÜ) 1829/2003, määrus (EÜ) nr 1831/2003, määrus (EÜ) nr 852/2004, määrus (EÜ) nr 853/2004, määrus (EÜ) nr 1099/2009, määrus (EÜ) nr 999/2001, määrus (EL) 2017/625, direktiiv 98/58/EÜ ja direktiiv 2009/128/EÜ.

Täpsemalt on käesoleva algatuse eesmärk muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist,² et käsitleda liikmesriikide biotsiidide valdkonnas pädevate asutuste ja ettevõtjate väljendatud konkreetseid mureküsimusi seoses teatavate andmete kaitse aegumisega 31. detsembril 2025 vastavalt kõnealuse määruse artikli 95 lõikele 5.

Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 89 sätestatud biotsiidides kasutatavate olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmi lõpuleviimisel on esinenud suuri viivitusi. Programmi, mis algatati 14. mail 2000 direktiivi 98/8/EÜ³ alusel ja mis pidi valmima 14. maiks 2010, tuli esimest korda pikendada 2009. aastal kuni 14. maini 2014,⁴ teist korda 2013. aastal kuni 31. detsembrini 2024⁵ ja hiljuti kolmandat korda kuni 31. detsembrini 2030⁶.

Enamik liikmesriikide pädevatest asutustest ei ole kinni pidanud olemasolevate toimeainete heakskiitmise taotluste hindamisaruannete esitamise tähtaegadest. Viivituste peamised põhjused, mida mainiti 2021. aasta juunis nõukogule ja Euroopa Parlamendile esitatud

¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Põllumajanduse ja toidu visioon. Kujundada üheskoos atraktiivne põllumajandus- ja toidusektor tulevastele põlvetele“, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/107/EÜ, millega muudetakse direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, seoses teatavate tähtaegade pikendamisega (ELT L 262, 6.10.2009, lk 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Komisjoni 17. mai 2013. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 736/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 biotsiidides kasutatavate olemasolevate toimeainete läbivaatamise tööprogrammide kestuse osas (ELT L 204, 31.7.2013, lk 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ 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).

komisjoni rakendamisaruanDES⁷, on järgmised: i) vahendite puudumine liikmesriikide pädevates asutustes; ii) esialgsete taotluste madal kvaliteet ja taotlejate hiline mine täiendavate andmete esitamisega; iii) konkreetsete toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, mis tuleb kõigepealt lahendada; iv) tehniliste suuniste muutumine ning v) uute teaduslike kriteeriumide vastuvõtmine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks,⁸ mis tingis vajaduse täiendavate andmete ja hinnangute järele. Kõnealus es rakendamisaruanDES teatati ka, et veel ühe rakendamisaruanDE asemel alustatakse 2025. aastal määruse (EL) nr 528/2012 hindamist, et analüüsida määru ses sätestatud õigusraamistiku toimivust. Kuigi enne määruse (EL) nr 528/2012 mis tahes põhimõttelisi muudatusi tuleks ära oodata kõnealuse hindamise tulemused, tuleks mõned sihipärased muudatused jõustada varem, et suurendada määruse rakendamise tõhusust.

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikega 5 on ette nähtud, et 31. detsembril 2025 lõpeb kaitse kõigi andmete puhul, mis on esitatud läbivaatamisprogrammis olevate toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide kohta, kuid mille puhul ei tehtud direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmise otsust enne 1. septembrit 2013 ja mis on pärast 31. detsembrit 2025 endiselt läbivaatamisprogrammis läbivaatamisel. Kaitseperiood pidi lõppema 10 aastat pärast olemasolevate toimeainete tarnijate kohustuslikku kandmist Euroopa Kemikaali ameti (ECHA) hallatavasse nimekirja (artikli 95 kohane loetelu), mis jõustus 1. septembril 2015. Eesmärk oli tagada läbivaatamisprogrammis osalejatele õiglane hüvitusperiood, võttes arvesse ka seda, et enamiku osalejate puhul olid nende andmed kaitstud juba alates 2004.–2008. aastast (mil läbivaatamisprogrammi raames esitati enamik heakskiitmistaotlusi), nähes samal ajal teistele ettevõtjatele ette võimaluse kasutada andmeid alates 2026. aasta algusest vabalt, et pääseda lihtsamalt turule ja vähendada tarnijatelt toimeaineid ostvate biotsiidide tootjate ja seega lõppkokkuvõttes biotsiidide kasutajate kulusid.

Mitu toimeaine tarnijat ja neid esindavat organisatsiooni on siiski korduvalt väljendanud muret selle pärast, et arvesse võttes läbivaatamisprogrammi lõpuleviimisel esinevaid viivitusi, mida on eespool kirjeldatud, tuleb kõigi andmekaitsemeetmete aegumine uuesti läbi vaadata; küsimus on tõstatatud muu hulgas määruse (EL) nr 528/2012 rakendamist käsitleva dialoogi raames, mis peeti 15. juulil 2025 ettevõtjaid (toimeainete tootjad, tootekoostajad ja allkasutajad) ja kodanikuühiskonda esindavate sidusrühmadega,⁹ hiljutistes aruteludes liikmesriikide biotsiidide valdkonna pädevate asutuste ekspertidega¹⁰ ning toidu- ja

⁷ Komisjoni aruanne on kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komisjoni talituste töödokument, milles esitatakse üksikasjalikud tõendid aruanDES esitatud tulemuste kohta, on kättesaadav siin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ 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).

⁹ Dialoogi eesmärk oli koguda äriühingutelt tagasisidet peamiste probleemide kohta, millega biotsiidide toimeainete ja biotsiidide turule laskmisel silmitsi seistakse, ja nende ideid selle kohta, kuidas neid probleeme lahendada, ning üldisemalt selle kohta, kuidas lihtsustada biotsiidide õigusraamistikku ja soodustada innovatsiooni. Samuti loodetakse sellega koguda sektoriväliste sidusrühmade arvamusi biotsiidimääruse rakendamise ning selle panuse kohta inimeste, loomade ja keskkonna ohutuse kõrge taseme tagamiseks. See oli esimene samm biotsiidimääruse hindamisel (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_et).

¹⁰ Komisjoni eksperdirühm „Biotsiidide eest vastutavad pädevad asutused (määrus (EL) nr 528/2012)“ (edaspidi „pädevate asutuste koosolek“), registrikood E03125 ([\(komisjoni eksperdirühmade ja muude](#)

söödaohutuse normide lihtsustamise koondpaketti käsitleva tagasisidekorje käigus¹¹. Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise uute teaduslike kriteeriumide vastuvõtmine komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2017/2100¹² ja nende kohaldamine alates 7. juunist 2018 nõudis sellest kuupäevast alates konkreetsete andmete kogumist (mõnel juhul on nende andmete koostamine alles pooleli) nende toimeainete kohta, mida läbivaatamisprogrammi raames pärast 31. detsembrit 2025 veel uuritakse. Lisaks tuli koguda ja esitada ka muid andmeid, kuna asjaomastes taotlustes esitatud esialgsed andmed ei olnud kvaliteetsed ja/või kuna pärast tehniliste suuniste või nõuete muutumist oli vaja esitada uusi andmeid. Praegu ei kohaldata nende andmete suhtes asjakohaseid andmekaitseperioode (või ei kohaldata andmekaitset üldse). Seepärast tuleks pikendada selliste olemasolevate toimeainete andmete kaitset, mis olid 7. juunil 2018 veel läbivaatamisprogrammis, et saavutada tasakaalu ühelt poolt läbivaatamisprogrammis osalejate ning teiselt poolt toimeaine alternatiivsete tarnijate ja tootele loa taotlejate huvide vahel. Sellise tasakaalu saavutamiseks tuleks arvesse võtta kaitse pikendamise seotud andmete ulatust ja pikendamise kestust. Kuni nõukogu ja Euroopa Parlament ettepaneku vastu võtavad, jäävad alles läbivaatamisprogrammis osalejate konkurentsivõimega ja innovatsioonistiimulitega seotud võimalikud riskid, millele sidusrühmad viitavad. Praktikast tähendab see, et teised ettevõtjad, eelkõige toimeainete alternatiivsed tarnijad, kes läbivaatamisprogrammis osalevat toimeainet ei toeta, saavad andmeid vabalt taaskasutada, ilma et neil oleks vaja pidada andmete omanikega läbirääkimisi juurdepääsuõiguste hüvitamiseks.

Selleks et tagada, et ajavahemik, mille jooksul andmeid ei kaitsta, oleks võimalikult lühike, on vaja ettepanekut, mis seisaks eraldi muudest toidu- ja söödaohutuse normide lihtsustamise koondpaketi kavandatud meetmetest ja käsitleks üksnes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 5 kohase andmekaitse muutmist ja sellega seotud muudatusi. See on käesoleva ettepaneku eesmärk.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek kuulub lihtsustamismeetmete paketti, mille eesmärk on vähendada tööstusharude halduskoormust ja kulusid.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Nagu on mainitud põllumajandus- ja toidualases visioonis, aitab algatus lihtsustada ja vähendada põllumajandusliku toidutööstuse regulatiivset koormust ning säilitada samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrged standardid.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114.

[sarnaste üksuste register](#)); [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_et.

¹² 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 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Subsidiarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Kavandatud muudatus võetakse vastu ELi tasandil, kuna asjaomane määrus võeti varem vastu sellel tasandil ja andmekaitse küsimust saab käsitleda üksnes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 5 sätete muutmisega ELi tasandil. Seetõttu tuleb kõnealust määrust muuta ELi tasandil.

- **Proportsionaalsus**

Algatuses tehakse üksnes ettepanek muuta määruse (EL) nr 528/2012 konkreetset sätet, mis käsitleb andmekaitse aegumist andmete puhul, mis on seotud toimeainetega, mis olid 7. juunil 2018 veel olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammis, ning see ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik, et saavutada eesmärk tagada läbivaatamisprogrammis osalejate loodud andmete asjakohane kaitseperiood.

- **Vahendi valik**

Käesolev läbivaatamise ettepanek on seadusandlik ettepanek, kuna asjaomane muudetav määrus võeti vastu kaasotsustamismenetluse / seadusandliku tavamenetluse teel.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Käesolevale ettepanekule on lisatud komisjoni talituste tödokument, mis sisaldab üksikasjalikku ülevaadet toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide asjakohaste sätete kavandatud muutmise positiivsest mõjust, tuginedes olemasolevatele andmetele ja teabele, mis on kogutud tagasisidekorje ja varasemate analüüside käigus, sealhulgas seoses määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 5 kohase konkreetse andmekaitseküsimusega.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Läbivaatamisprogrammiga hõlmatud olemasolevate toimeainete andmekaitse piiramine kuni 31. detsembrini 2025, nagu on sätestatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5, on ajendanud osa tööstusharust ja mõne liikmesriigi biotsiidide valdkonna pädevaid asutusi nõudma meetmeid, et tagada olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi jaoks hiljuti kogutud (või alles kogutavate) andmete asjakohane kaitse, kuna programmis on esinenud suuri viivitusi. Mitu tööstusharu sidusrühma taotles selleteemalisi kohtumisi vastutavate komisjoni talitustega. Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (valdkond „Biotsiidid Euroopa jaoks“) taotles andmekaitse pikendamist kõigi andmete puhul, mis on kogutud alates 7. juunist 2018 (endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise teaduslike kriteeriumide kohaldamise kuupäev). Liikmesriikide biotsiidide valdkonna pädevad asutused taotlesid läbivaatamisprogrammiga hõlmatud ainete, vähemalt endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seotud ainete andmekaitse pikendamist kuni 31. detsembrini 2031. Samas on komisjoni talitustega ühendust võtnud ka äriühingud, kes on teatanud raskustest kaitstud andmete teabekasutusnõusoleku saamisel või läbivaatamisprogrammis osalevatelt ettevõtjatelt nõusoleku saamisel nendega ühinemiseks, et nad saaksid ainet toetada ja kasutada seega vaba juurdepääsu andmetele. Näiteks märkis Euroopa Käsitöötavate ning Väikeste

ja Keskmise Suurusega Ettevõtjate Keskliit (SME United), kui oluline on püüda saavutada tasakaal läbivaatamisprogrammis osalevate andmeomanike ja muude osalejate huvide vahel.¹³

Toidu- ja söödaohutuse normide lihtsustamise koondpaketti käsitleva tagasisidekorje ajal kritiseerisid paljud äriühingud ja ühendused läbivaatamisprogrammi ainete andmekaitse praegust ranget lõpetamist, väites, et see ei ole kooskõlas pikendatud läbivaatamisprogrammiga ning tekitab nõuete eiramise riske, moonutab konkurentsi ja pärsib investeerimist andmepakettidesse, eelkõige kulukatesse uuringutesse, mis on vajalikud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise teaduslike kriteeriumide kohaldamiseks. Paljud toetasid sõnaselgelt mitte ainult endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks esitatud andmete, vaid kõigi pärast 2018. aastat loodud andmete kaitse pikendamist või taaskehtestamist, väites, et muude tehniliste dokumentide või nõuete muutumise tõttu tuleb koguda muid ajakohastatud andmeid, kuid väljendasid erinevaid arvamusi pikendamisperioodi kestuse kohta: kuni läbivaatamisprogrammi lõpuni; kümneaastane pikendus alates 2025. aastast (st kuni 2035. aastani); määruse (EL) nr 528/2012 artikli 60 tavapärane kohaldamine, st andmekaitse 10 aasta jooksul pärast aine heakskiitmist; kuni 15 aastat pärast toimeaine heakskiitmise otsust; läbivaatamisprogrammi lõpuni või kümne aasta möödumiseni aine heakskiitmisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Tootjad hoiatasid, et varakult nõuete täitmisse investeerinud äriühingud kaotavad kaitse enne, kui konkurendid peavad kulusid jagama, mis kahjustab innovatsiooni ja varustuskindlust. Teisest küljest oli üks sidusrühm vastu andmekaitse pikendamisele kauemaks kui 2025. aastani, ja tundis muret juba alates 2013. aastast kehtinud selgete eeskirjade liigse muutmise, ainuõiguse perioodi pikenemise ja andmete jagamise keerulisemaks muutmise pärast, mis võib lubade andmist aeglustada, kui juurdepääsuläbirääkimised takerduvad, samuti innovatsiooni pärssimise pärast pikaajalise turukaitsega, millest mõned äriühingud kasu saavad. Ta märkis, et pidevad viivitused läbivaatamisprogrammis töid juba kaasa märkimisväärselt pikemad kulude amortiseerimise perioodid ning et andmekaitse pikendamine vähendab konkurentsi ja hoiab tootekulud kõrgel tasemel, säilitades oligopolilaadsed olukorrad. Ta kirjeldas keerulisi kogemusi andme jagamise läbirääkimistel. Valitsusvälised organisatsioonid ja kodanikud märkusi ei esitanud. Käesolevas ettepanekus võetakse arvesse saadud teavet, et püüda saavutada tasakaal olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammis osalevate andmeomanike ja muude osalejate huvide vahel, võttes arvesse ka artikli 95 lõikes 5 sätestatud andmekaitse aegumise tähtaja esialgseid eesmärke.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Nagu eespool kirjeldatud, on sidusrühmade ettepanekutes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 5 sätete kohta on esitatud erinevaid ettepanekuid toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide teatavate sätete täpsustamiseks ning nendest sätetest tuleneva ülemäärase halduskoormuse kõrvaldamiseks. Lisaks sai komisjon vastuseks eespool nimetatud tagasisidekorje üleskutsele ja selle järelmeetmena sidusrühmadelt üksikasjalikud seisukohavõtted.

- **Mõjuhindang**

Kavandatud lihtsustamismeetmed on väga tehnilist laadi. Eesmärkide saavutamiseks puuduvad elujõulised alternatiivid ning kavandatud meetmetega ei muudeta peamisi poliitikaeesmärke ega kehtestata olulisi uusi kohustusi. Seepärast ei annaks täielik mõjuhindang lisaväärtust. Selle asemel lisatakse ettepanekule komisjoni talituste analüütiline

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

töödokument. Dokumendis selgitatakse üksikasjalikult kavandatud meetmeid ning esitatakse nende aluseks olevad tõendid, analüüs ja sidusrühmade seisukohad ning ühtlasi hinnatakse võimalikku kulude kokkuhoidu.

Ettevõtjatele ei eeldata otseselt kulude kokkuhoidu, kuna toimeaine hindamise lõpuleviimiseks, eelkõige endokriinseid häireid põhjustavate omaduste hindamiseks, tuleb kõnealused andmed igal juhul koguda ja esitada. Andmete omanikud saaksid siiski kasu suuremast õiguskindlusest ja võimalusest saada teabekasutusnõusolekute eest teistelt huvitatud ettevõtjatelt hüvitist. Juurdepääs kaitstud andmetele võidakse anda sama toimeaine alternatiivsetele tarnijatele või äriühingutele, kes taotlevad tootele luba pärast toimeaine heakskiitmist. Juurdepääsutingimused võivad varieeruda rahalisest hüvitisest tasuta juurdepääsuni, kui andmete omanikud tegutsevad ka ainete tarnijatena.

Mõjuhinnangus, mis tehti 2009. aastal määruse (EL) nr 528/2012 ettepaneku kohta, et vaadata läbi varasem direktiiv 98/8/EÜ, hinnati toimeaine heakskiitmise taotluse ettevalmistamise kuludeks 3–5 miljonit eurot (2007. aastal tehtud uuringu põhjal).¹⁴ Kuigi endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seotud andmete kogumise keskmiste kulude kohta puuduvad konkreetset arvandmed, peetakse neid uuringuid üldiselt väga kulukaks, eelkõige seetõttu, et need hõlmavad sageli uuringuid selgroogsetega. Taotluse muude elementidega seotud uute uuringute kulud on väga erinevad, sõltuvalt konkreetsest küsimusest, mille kohta taotlust hindavad pädevad asutused on taotlenud uut uuringut. Asjakohase kaitseperioodi tagamisega aitab meede tagada nende investeringute õiglase tasuvuse ja säilitab stiimulid andmete kogumiseks, mis on läbivaatamisprogrammi teadusliku usaldusväärse jaoks oluline.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Käesolev ettepanek on osa Euroopa Komisjoni võetud kohustusest vähendada ELi elanike, ettevõtjate ja haldusasutuste regulatiivset koormust, et suurendada ELi jõukust ja vastupanuvõimet. Seega on ettepanek osa meetmepaketist, mille eesmärk on lihtsustada toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide sätteid ning vähendada ettevõtjate ja ametiasutuste tarbetut koormust ja kulusid, kahjustamata seejuures inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitset.

- **Põhiõigused**

Ettepanekus austatakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhiõigusi ja järgitakse selles tunnustatud põhimõtteid. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamine peaks tooma kaasa ühiskondliku kasu jõukuse loomise, tööhõive ja innovatsiooni näol. Samal ajal ei kahjusta ettepanek eesmärki tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

4. MÕJU EELARVELE

See kategooria ei too komisjonile ega ühelegi reguleerivale ametile kaasa lisakulusid.

¹⁴ Vt komisjoni talituste töödokument – Mõju hindamise kokkuvõte: lisatud dokumendile – Ettepanek : Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist, SEC(2009)774, lk 13, 14, 85 ja 86, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

5. MUU TEAVE

• Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord

Komisjon jälgib uute sätete rakendamist, kohaldamist ja järgimist. Lisaks hinnatakse kooskõlas parema õigusloome põhimõtetega käesoleva ettepanekuga muudetava määrase tõhusust, tulemuslikkust eesmärkide saavutamisel, asjakohasust, sidusust ja lisaväärtust. Ettepanek ei vaja rakenduskava.

• Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus

1. septembril 2013 veel läbivaatamisprogrammis läbivaatamisel olevate olemasolevate toimeainetega seotud andmete kaitse tähtaeg tuleks läbi vaadata, et leida tasakaal ühelt poolt läbivaatamisprogrammis osalejate huvide ning teiselt poolt toimeaine alternatiivsete tarnijate ja tootele loa taotlejate huvide vahel, võttes arvesse ka määrase (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5 sätestatud andmekaitse kehtivuse lõppemise esialgseid eesmärke. Erinevate huvide tasakaal peaks kajastuma nii kaitse pikendamise seotud toimeainete ja andmete ulatuses kui ka kaitse kestuses.

Selliste toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide hindamine, mis olid 7. juunil 2018 veel läbivaatamisprogrammis, on veelgi edasi lükkunud, kuna on vaja koguda uusi andmeid, mis võimaldaksid hinnata kõnealusel kuupäeval kehtima hakanud uusi teaduslikke kriteeriume endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks¹⁵. Peale selle tuli alates sellest kuupäevast koguda ka muid andmeid ja esitada need hindavatele liikmesriikidele, kes pidasid seda vajalikuks asjaomastes taotlustes esitatud esialgsete andmete madala kvaliteedi ja/või tehniliste suuniste muutumise või ajakohastatud andmenõuete tõttu. Seepärast tehakse ettepanek pikendada kaitseperioodi kõigi andmete puhul, mis on seotud toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonidega, mille heakskiitmise otsust ei olnud määrase (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt vastu võetud 7. juuniks 2018. Et tagada uue sätte lihtne kohaldamine kõigi poolte poolt, hõlmab kaitse pikendamine vahet tegemata kõiki andmeid.

Olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamise programmi on pikendatud kuni 31. detsembrini 2030.¹⁶ Seepärast tehakse ettepanek pikendada asjaomaste andmete kaitset sama kuupäevani. See vastab alates 7. juunist 2018 kogutud andmete puhul maksimaalselt 11,5 aasta pikkusele ajavahemikule, mida peetakse asjakohaseks kaitseperioodiks, mille jooksul läbivaatamisprogrammis osalejad võivad saada hüvitist hindavate liikmesriikide poolt nõutavate andmete koostamise kulude eest. Samuti tuleks märkida, et määrase (EL) nr 528/2012 eeskirjade kohaselt peaks toimeaine taotluse hindamine kestma tavaliselt ühe aasta, mille jooksul andmed on kaitstud ja millele järgneb kümneaastane kaitseperiood pärast hindamise lõpuleviimist ja heakskiitva otsuse vastuvõtmist; kokku vastab see andmete 11–12aastasele kaitseperioodile.¹⁷ Kuigi alles viimastel aastatel kogutud andmete kaitseperiood

¹⁵ Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrust (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 1–5, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), hakati kohaldama 7. juunil 2018.

¹⁶ 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).

¹⁷ Hindava liikmesriigi poolse hindamise kestus 12 kuud koos võimaliku peatamisega kuueks kuuks, millele järgneb ECHA üheksakuuline vastastikune hindamine ja komisjoni otsustusprotsessiks kuluv aeg.

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.¹⁸ Endiselt on vaja säilitada artikli 95 lõike 5 esialgsed eesmärgid. Nimetatud põhjustel ei tehta ettepanekut uue kaitseperioodi muutmisklausli kohta. Lisaks viib komisjon 2026./2027. aasta jooksul läbi määruse (EL) nr 528/2012, sealhulgas selle andmekaitset käsitlevate eeskirjade täieliku hindamise, mis on aluseks võimalike tulevaste muudatuste kaalumisele.

Artikli 95 lõiget 5 muudetakse, et sätestada andmekaitse selline pikendamine.

Teatava ajavahemiku jooksul enne ettepaneku vastuvõtmist asjaomaseid andmeid enam ei kaitsta, st alates 1. jaanuarist 2026 kuni andmete uuesti kaitse alla võtmiseni vastavalt artikli 95 lõike 5 uutele sätetele. Artikli 60 lõike 1 teises lõigus on sätestatud, et andmete suhtes, mille kaitseperiood on lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata. Kuna asjaomastele andmetele tagatakse uuesti kaitse, muudetakse artikli 60 lõike 1 teist lõiku, et kehtestada asjaomaste andmete suhtes sellest sättest erand. Samuti sätestatakse artikli 95 lõikes 5 andmeomanikele võimalus juhul, kui nad peavad seda asjakohaseks, nõuda hüvitist aine või toote tarnijalt, kes on saanud kasu kaitse puudumisest ja kes on sel ajavahemikul kantud artikli 95 kohasesse nimekirja.

¹⁸ Enamik taotlusi esitati aastatel 2004–2008.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS**millega muudetakse määrust (EL) 528/2012 seoses teatavate andmekaitseperioodide pikendamisega**

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,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Põllumajandus- ja toidualast visiooni käsitlevas teatises¹ teatas komisjon valdkondadevahelisest lihtsustamispaketist, mille eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust ning säilitada samal ajal toidu- ja söödaohutuse, inimeste ja loomade tervise ning keskkonnakaitse kõrged standardid.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012² on sätestatud biotsiidide toimeainete heakskiitmise ning biotsiididele loa andmise ja nende turule laskmise kord. Enamik liikmesriikide pädevatest asutustest ei ole kinni pidanud olemasolevate toimeainete heakskiitmise taotluste hindamisaruannete esitamise tähtaegadest, mistõttu on edasi lükkunud kõnealuse määruse artiklis 89 sätestatud olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamisprogrammi lõpuleviimine. Viivituste peamised põhjused, mida mainiti 2021. aasta juunis nõukogule ja Euroopa Parlamendile esitatud komisjoni rakendamisaruanDES³, on järgmised: i) vahendite puudumine liikmesriikide pädevates asutustes; ii) esialgsete taotluste madal kvaliteet ja taotlejate poolt täiendavate andmete esitamise hilinemine; iii) konkreetsete toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, mis tuleb lahendada; iv) tehniliste suuniste muutumine ning v)

¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Põllumajanduse ja toidu visioon. Kujundada üheskoos atraktiivne põllumajandus- ja toidusektor tulevastele põlvetele“, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² 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 1–123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Komisjoni aruanne on kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komisjoni talituste töödokument, milles esitatakse üksikasjalikud tõendid aruanDES esitatud tulemuste kohta, on kättesaadav siin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise uute teaduslike kriteeriumide vastuvõtmine komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2017/2100⁴.

- (3) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5 on sätestatud, et erandina artiklist 60 lõpevad 31. detsembril 2025 kõik andmekaitseperioodid toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis on loetletud komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007⁵ II lisas, kuid mille puhul ei olnud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ⁶ I lissasse kandmise kohta enne 1. septembrit 2013 otsust vastu võetud. Eesmärk oli ühelt poolt tagada õiglane hüvitis läbivaatamisprogrammis osalejatele, kes on andmete omanikud, ning teiselt poolt vältida monopolide kujunemist ja ebaproportsionaalset kaitseperioodi, nähes teistele ettevõtjatele ette võimaluse kasutada andmeid vabalt alates 2026. aasta algusest, et pääseda lihtsamalt turule, ja vähendada kulusid nii biotsiidide tootjate jaoks, kes ostavad toimeaineid tarnijatelt, kui lõppkokkuvõttes ka biotsiidide kasutajate jaoks.
- (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. Selline tasakaal peaks kajastuma nii kaitse pikendamise seotud toimeainete ja andmete ulatuses kui ka pikendatud kaitse kestuses.
- (5) Selliste toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide hindamine, mis olid 7. juunil 2018 veel läbivaatamisprogrammis, on veelgi edasi lükkunud, kuna on vaja koguda uusi andmeid, mis võimaldaksid hinnata kõnealusel kuupäeval kehtima hakanud uusi teaduslikke kriteeriume endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks. Pealegi tuli alates sellest kuupäevast hindavate liikmesriikide nõudmisel koguda ka muid uusi andmeid, kui seda peeti vajalikuks asjaomastes taotlustes esitatud esialgsete andmete madala kvaliteedi ja tehniliste suuniste muutumise või ajakohastatud andmenõuete tõttu. Selle tulemusena oleks praegu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 5 sätestatud andmekaitseperioodide lõppkuupäeva tõttu selliste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide kohta, mille heakskiitmise otsust ei ole 7. juuniks 2018 määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt vastu võetud, kogutud uute andmete kaitseperiood oluliselt lühem kui muude varem kogutud andmete puhul. Seepärast tuleks selliste andmete kaitseperioodi pikendada. Et tagada uue sätte halduslikult lihtne kohaldamine kõigi poolte poolt, hõlmab kaitse pikendamine vahet tegemata kõiki andmeid asjaomaste toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide kohta.

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 1–5, 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 3–65, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/est>).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamise programmi on pikendatud kuni 31. detsembrini 2030.⁷ Seepärast tuleks asjaomaste andmete kaitseperioodi pikendada kuni 31. detsembrini 2030. See vastab alates 7. juunist 2018 kogutud andmete puhul maksimaalselt 11,5 aasta pikkusele ajavahemikule, mida peetakse asjakohaseks kaitseperioodiks, mille jooksul läbivaatamisprogrammis osalejad võivad saada hüvitist hindavate liikmesriikide poolt nõutavate andmete koostamise kulude eest. Kuigi alles viimastel aastatel kogutud 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. aasta jooksul läbi määruse (EL) nr 528/2012, sealhulgas selle andmekaitset käsitlevate eeskirjade täieliku hindamise, mis on aluseks võimalike tulevaste muudatuste kaalumisele.
- (7) Artikli 95 lõiget 5 tuleks muuta, et andmekaitseperioodi vastavalt pikendada.
- (8) Alates 1. jaanuarist 2026 kuni käesoleva määruse jõustumiseni asjaomaseid andmeid enam ei kaitsta. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 60 lõike 1 teises lõigus on sätestatud, et andmete suhtes, mille kaitseperiood on lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata. Kuna asjaomastele andmetele tagatakse uuesti kaitse, tuleks kõnealust teist lõiku muuta, et kehtestada asjaomaste andmete suhtes sellest sättest erand. Kuna alternatiivsete ainete tarnijad ja toote tarnijad, kes lisatakse artikli 95 kohasesse loetellu kaitse puudumise ajal, võisid saada kasu investeeringutest, mida läbivaatamisprogrammis osalejad on teinud selliste andmete koostamiseks, tuleks artikli 95 lõikega 5 ette näha ka säte, mis võimaldaks andmete omanikel nõuda nendelt tarnijatelt hüvitist, kui nad peavad seda asjakohaseks,

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:
- „Käesolevas artiklis sätestatud kaitseperioodid ei käivitu pärast nende lõppemist uuesti, ilma et see piiraks artikli 95 lõike 5 teise lõigu kohaldamist.“;
- 2) artikli 95 lõikele 5 lisatakse järgmine lõik:
- „Erandina esimesest lõigust lõpevad andmete puhul, mis on seotud toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonidega, mille heakskiitmise otsust ei olnud artikli 89 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt vastu võetud 7. juuniks 2018, kõik kaitseperioodid 31. detsembril 2030. Andmete omanikud võivad nõuda juurdepääsu eest oma andmetele ajavahemikul 1. jaanuar 2026 kuni [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumiskuupäev] hüvitist aine või toote tarnijalt, kes on saanud kasu kaitse puudumisest ja kes on sel ajavahemikul kantud lõikes 1 osutatud nimekirja.“

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).

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,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*