



Bryssel, 19. joulukuuta 2025
(OR. en)

17054/25

Toimielinten välinen asia:
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

EHDOTUS

Lähettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 17. joulukuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: COM(2025) 1020 final

Asia: Ehdotus
EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta tiettyjen tietojen suoja-
ajan jatkamiseksi

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 1020 final.

Liite: COM(2025) 1020 final



Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Yksinkertaistamiseen tähtäävä omnibus-paketti

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus on osa lainsäädännön yksinkertaistamista koskevaa monialaista toimenpidepakettia, josta ilmoitettiin Euroopan komission maatalous- ja elintarvikevisiossa¹. Paketin tavoitteena on vähentää tarpeettomia sääntelyrasitteita, joita teollisuus ja viranomaiset pitävät erityisen raskaina, samalla kun säilytetään elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta sekä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelua koskevat korkeat vaatimukset. Paketilla vastataan sidosryhmien ja EU:n jäsenvaltioiden toistuviin pyyntöihin nopeammista ja selkeämmistä sääntelymenettelyistä. Sen tarkoituksena on yksinkertaistaa seuraavien säädösten tiettyjä säännöksiä ja menettelyjä: asetus (EY) N:o 1107/2009, asetus (EY) N:o 396/2005, asetus (EU) N:o 528/2012, asetus (EY) N:o 1829/2003, asetus (EY) N:o 1831/2003, asetus (EY) N:o 852/2004, asetus (EY) N:o 853/2004, asetus (EY) N:o 1099/2009, asetus (EY) N:o 999/2001, asetus (EU) 2017/625, direktiivi 98/58/EY ja direktiivi 2009/128/EY.

Tämän aloitteen tarkoituksena on täsmällisesti sanottuna muuttaa biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012², jotta voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten biosidivalmisteiden osalta ilmaisemat erityiset huolenaiheet ja talouden toimijoiden ilmaisemat huolenaiheet, jotka koskevat tiettyjen tietojen suojan voimassaolon päättymistä 31. joulukuuta 2025 kyseisen asetuksen 95 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa säädetyn vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman päätökseen saattaminen on viivästynyt huomattavasti. Tarkastusohjelma käynnistettiin 14. toukokuuta 2000 direktiivin 98/8/EY³ nojalla, ja se oli tarkoitus saada päätökseen 14. toukokuuta 2010 mennessä. Ohjelmaa jouduttiin jatkamaan ensimmäisen kerran vuonna 2009 14. toukokuuta 2014 saakka⁴, toisen kerran vuonna 2013 31. joulukuuta 2024 saakka⁵ ja viimeksi kolmannen kerran 31. joulukuuta 2030 saakka⁶.

¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/107/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tiettyjen määräaikaisten pidentämisen osalta (EUVL L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 736/2013, annettu 17 päivänä toukokuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevan työohjelman kestoajan osalta (EUVL L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1398, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta kaikkien vanhojen

Suurin osa jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ei ole noudattanut vanhojen tehoaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten arviointiraporttien toimittamiselle asetettuja määräaikoja. Neuvostolle ja Euroopan parlamentille kesäkuussa 2021 toimitetussa komission täytäntöönpanokertomuksessa⁷ yksilöidyt tärkeimmät syyt viivästyksiin ovat seuraavat: i) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten resurssipula, ii) alkuperäisten hakemusten laatu ja hakijoiden viivästykset lisätietojen toimittamisessa, iii) tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyvät monimutkaiset tekniset kysymykset, jotka on ensin ratkaistava, iv) teknisten ohjeiden kehitys ja v) hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien uusien tieteellisten kriteerien hyväksyminen⁸, minkä vuoksi tarvitaan lisää tietoja ja arviointeja. Kyseisessä täytäntöönpanokertomuksessa ilmoitettiin myös, että toisen täytäntöönpanokertomuksen sijasta vuonna 2025 aloitetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 arviointi, jonka tarkoituksena on analysoida asetuksessa säädetyn sääntelyjärjestelmän toimivuutta. Asetukseen (EU) N:o 528/2012 ei pitäisi tehdä perustavanlaatuisia muutoksia ennen kuin on saatu kyseisen arvioinnin tulokset, mutta joitakin kohdennettuja muutoksia olisi tehtävä aikaisemmin sen täytäntöönpanon tehostamiseksi.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa säädetään, että suoja päättyy 31. joulukuuta 2025 kaikkien niiden tietojen osalta, jotka on toimitettu tarkastusohjelmassa olevien vanhojen tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmistä, joiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I ei ole tehty päätöstä ennen 1. syyskuuta 2013 ja jotka ovat edelleen arvioitavina tarkastusohjelmassa 31. joulukuuta 2025 jälkeen. Suoja-ajan oli määrä päättyä kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun vanhojen tehoaineiden toimittajat oli täytynyt sisällyttää Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämään erityiseen luetteloon, joka tuli voimaan 1. syyskuuta 2015, jäljempänä '95 artiklan mukainen luettelo'. Tarkoituksena oli taata kohtuullinen korvausaika tarkastusohjelman osanottajille ottaen huomioon myös se, että useimpien osanottajien tiedot oli jo suojattu ajanjaksosta 2004–2008 lähtien (jolloin suurin osa hyväksymistä koskevista hakemuksista toimitettiin tarkastusohjelmassa), samalla kun säädettiin muiden talouden toimijoiden mahdollisuudesta käyttää tietoja vapaasti vuoden 2026 alusta alkaen, jotta niiden on helpompi päästä markkinoille ja jotta voidaan vähentää kustannuksia biosidivalmisteiden tuottajille, jotka ostavat tehoaineita toimittajilta – ja siten viime kädessä biosidivalmisteiden käyttäjille.

Useat tehoaineiden toimittajat ja niitä edustavat järjestöt ovat kuitenkin toistuvasti – muun muassa 15. heinäkuuta 2025 yrityksiä (tehoaineiden valmistajat, valmisteiden formuloijat ja jatkokäyttäjät) ja kansalaisyhteiskuntaa edustavien sidosryhmien kanssa asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta käydyssä vuoropuhelussa⁹, jäsenvaltioiden toimivaltaisten

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).

⁷ Komission kertomus on saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään kertomuksessa todettuja seikkoja koskeva yksityiskohtainen näyttö, osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ 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).

⁹ Vuoropuhelun tarkoituksena oli kerätä yrityksiltä palautetta biosiditehoaineiden ja -valmisteiden markkinoille saattamiseen liittyvistä suurimmista haasteista ja niiden ideoita näiden haasteiden ratkaisemiseksi sekä yleisemmin ajatuksia siitä, miten biosidivalmisteita koskevaa sääntelykehystä

viranomaisten asiantuntijoiden kanssa biosidivalmisteista viime aikoina käydyissä keskusteluissa¹⁰ sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevasta yksinkertaistamiseen tähtäävästä omnibus-paketista esitetyn kannanottopyynnön¹¹ yhteydessä – ilmaisseet huolensa siitä, että kun otetaan huomioon edellä kuvatut viiveet tarkastusohjelman päätökseen saattamisessa, kaikkien tietosuoja-aikojen päättymistä on tarkasteltava uudelleen. Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien uusien tieteellisten kriteerien, jotka hyväksyttiin komission delegoidulla asetuksella (EU) 2017/2100¹² ja joita on sovellettu 7. kesäkuuta 2018 alkaen, hyväksymisen seurauksena oli tuotettava erityisiä tietoja – tai niitä tuotetaan edelleen – niistä tehoaineista, jotka olivat edelleen tarkasteluohjelmassa arvioitavina 31. joulukuuta 2025 jälkeen. Lisäksi oli tuotettava ja toimitettava myös muita tietoja, koska kyseisissä hakemuksissa alun perin toimitetut tiedot eivät olleet laadukkaita ja/tai koska oli toimitettava uusia tietoja teknisten ohjeiden tai vaatimusten kehityksen vuoksi. Näihin tietoihin ei tällä hetkellä sovellettaisi asianmukaisia tietosuoja-aikoja (tai niillä ei olisi lainkaan suojaa). Sen vuoksi olisi jatkettava niiden vanhojen tehoaineiden tietosuoja-aikaa, jotka olivat vielä tarkastusohjelmassa 7. kesäkuuta 2018, ja löydettävä tasapaino tarkastusohjelman osanottajien etujen ja tehoaineiden vaihtoehtoisten toimittajien ja valmistetta koskevan luvan hakijoiden etujen välillä. Tätä tasapainoa määritettäessä olisi otettava huomioon se, mitä kaikkia tietoja suojan jatkaminen koskee, sekä jatkettun suojan kesto. Siihen saakka, kun neuvosto ja Euroopan parlamentti lopulta hyväksyvät ehdotuksen, tarkastusohjelman osanottajien kilpailukykyyn kohdistuvat mahdolliset riskit ja innovointikannustimet, joihin sidosryhmät ovat viitanneet, pysyvät ennallaan. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että muut yritykset, erityisesti tehoaineiden vaihtoehtoiset toimittajat, jotka eivät tue tehoainetta tarkastusohjelmassa, voivat käyttää tietoja vapaasti uudelleen ilman, että niiden tarvitsee neuvotella käyttöoikeuksista maksettavasta korvauksesta tietojen omistajien kanssa.

Jotta voidaan varmistaa, että aika, jolloin tietoja ei ole suojattu, on mahdollisimman lyhyt, tarvitaan ehdotus, joka on erillinen muista elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevassa yksinkertaistamiseen tähtäävässä omnibus-paketissa ehdotetuista toimenpiteistä ja koskee yksinomaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdan mukaisen tietosuojan muuttamista ja siihen liittyviä muutoksia. Se on tämän ehdotuksen tarkoitus.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on osa yksinkertaistamista koskevaa toimenpidepakettia, jolla pyritään vähentämään teollisuuden hallinnollista taakkaa ja kustannuksia.

voitaisiin yksinkertaistaa ja kannustaa innovointiin. Sen tavoitteena oli myös kerätä muiden kuin teollisuutta edustavien sidosryhmien näkemyksiä biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanosta ja sen vaikutuksesta ihmisten, eläinten ja ympäristön turvallisuuden korkeaan tasoon. Tämä oli ensimmäinen vaihe biosidivalmisteasetuksen arvioinnissa (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

¹⁰ Biosidivalmisteista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia edustava komission asiantuntijaryhmä (asetus (EU) N:o 528/2012), jäljempänä 'toimivaltaisten viranomaisten kokoukset', rekisterikoodi E03125 ([komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri](#)); [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_fi.

¹² 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).

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tällä aloitteella edistetään maatalouselintarvikealan sääntelytaakan yksinkertaistamista ja vähentämistä, kuten maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossa ilmoitettiin, ja säilytetään samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISSUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Ehdotettu muutos hyväksytään EU:n tasolla, koska kyseinen asetus hyväksyttiin aiemmin EU:n tasolla ja ainoastaan EU:n tasolla tehdyllä asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdan säännösten muutoksella voidaan ratkaista tietosuojaa koskeva kysymys. Sen vuoksi kyseisen asetuksen muutokset on tehtävä EU:n tasolla.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ehdotetaan ainoastaan sen asetuksessa (EU) N:o 528/2012 olevan säännöksen muuttamista, joka koskee vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmassa edelleen 7. kesäkuuta 2018 olleita tehoaineita koskevien tietojen tietosuojan päättymistä, eikä siinä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tarkastusohjelman osanottajien tuottamien tietojen asianmukaisen suoja-ajan varmistamista koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Tarkistusehdotus on lainsäädäntöehdotus, koska muutettava asetus hyväksyttiin yhteispäätösmenettelyssä / tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tähän ehdotukseen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka sisältää yksityiskohtaisen katsauksen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön asiaankuuluvien säännösten ehdotetun muutoksen myönteisistä vaikutuksista niiden tietojen perusteella, joita kerättiin kannanottopyynnön ja aiempien analyysien aikana muun muassa asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdan mukaisesta erityisestä tietosuojakysymyksestä.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa säädetty tarkastusohjelmassa olevien vanhojen tehoaineiden tietosuojan rajaaminen 31 päivään joulukuuta 2025 on johtanut siihen, että teollisuuden edustajat ja joidenkin jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat pyytäneet toteuttamaan toimia, joilla varmistetaan asianmukainen suoja tiedoille, jotka on tuotettu vasta äskettäin (tai jotka on vielä tuotettava) vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmaa varten, mikä on viivästynyt merkittävästi. Useat alan sidosryhmät pyysivät tapaamisia asiasta vastaavien komission yksiköiden kanssa tästä aiheesta. Euroopan kemianteollisuuden järjestö CEFIC (Biocides for Europe) pyysi tietosuojan laajentamista kaikkiin tietoihin, jotka on tuotettu 7. kesäkuuta 2018 jälkeen

(hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevien tieteellisten kriteerien soveltamispäivä). Biosidivalmisteista vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pyysivät, että tarkastusohjelmaan sisältyvien aineiden tai ainakin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvien aineiden tietosuojaa jatkettaisiin 31. joulukuuta 2031 saakka. Toisaalta komission yksiköihin ovat ottaneet yhteyttä myös yritykset, jotka ovat ilmoittaneet vaikeuksista saada käyttö lupaa suojattuihin tietoihin tai saada tarkastusohjelman vakiintuneilta osanottajilta suostumus liittyä niihin aineen tukemiseksi ja hyötyä näin tietojen vapaasta saatavuudesta. Esimerkiksi SME United totesi, että on tärkeää pyrkiä löytämään tasapaino tarkastusohjelmassa mukana olevien tietojen omistajien etujen ja muiden toimijoiden etujen välillä¹³.

Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevasta yksinkertaistamiseen tähtäävästä omnibus-paketista esitetyn kannanotto pyynnön yhteydessä useat yritykset ja järjestöt arvostelivat tarkastusohjelmassa olevien aineiden tietosuojan nykyistä ehdotonta päättymistä tietynä päivänä ja väittivät, että se on ristiriidassa pidennetyn tarkastusohjelman kanssa ja aiheuttaa vapaamatkustajuutta koskevia riskejä, vääristää kilpailua ja vähentää halukkuutta investoida tietopaketteihin, erityisesti kalliisiin tutkimuksiin, jotka ovat tarpeen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevien tieteellisten kriteerien soveltamiseksi. Monet kannattivat nimenomaisesti suojan jatkamista tai palauttamista kaikkien vuoden 2018 jälkeen tuotettujen tietojen osalta eikä pelkästään niiden tietojen osalta, jotka toimitettiin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi, koska ne katsoivat, että muita päivitettyjä tietoja oli tuotettava muiden teknisten asiakirjojen tai vaatimusten kehityksen vuoksi; niillä oli kuitenkin erilaisia näkemyksiä siitä, millainen jatkoajan olisi oltava: tarkastusohjelman loppuun asti; kymmenen vuoden pidennys vuodesta 2025 (eli vuoteen 2035); asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklan, jossa säädetään tietosuojasta aineen hyväksymisen jälkeen kymmenen vuoden ajan, tavanomainen soveltaminen; enintään 15 vuotta tehoaineen hyväksymistä koskevan päätöksen tekemisestä; tarkastusohjelman loppuun saakka tai kymmenen vuotta aineen hyväksymisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Valmistajat varoittivat, että yritykset, jotka varhaisessa vaiheessa investoivat vaatimusten noudattamiseen, menettäisivät suojan ennen kuin kilpailijoiden on jaettava kustannukset, mikä heikentäisi innovointia ja toimitusvarmuutta. Toisaalta eräs sidosryhmä vastusti tietosuojan jatkamista vuoden 2025 jälkeen ja oli huolissaan sääntöjen – jotka olivat olleet selkeät vuodesta 2013 lähtien – liiallisesta muuttamisesta, yksinoikeuden laajentamisesta ja tietojen jakamisen hankaloittamisesta, luvanannon mahdollisesta hidastumisesta, jos käyttöoikeutta koskevat neuvottelut keskeytyvät, ja innovoinnin tukahtumisesta markkinasuojan pidentyessä muutaman yrityksen hyväksi. Se totesi, että tarkastusohjelman jatkuvat viivästykset johtivat jo kustannusjaksojen huomattavasti pidempiin kuoletuksiin ja että tietosuojan jatkaminen vähentää kilpailua ja pitää tuotekustannukset korkealla tasolla, mikä ylläpitää oligopolistista tilannetta. Se kertoi vaikeista kokemuksista tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa. Kansalaisjärjestöt ja kansalaiset eivät esittäneet huomautuksia. Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon saadut tiedot ja pyritään löytämään tasapaino vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmaan osallistuvien tietojen omistajien ja muiden toimijoiden etujen välillä ottaen huomioon myös 95 artiklan 5 kohdassa vahvistettuun tietosuojan voimassaolon päättymispäivään liittyvät alkuperäiset aikomukset.

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

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Edellä kuvatuissa sidosryhmien ehdotuksissa, jotka koskevat asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdan säännöksiä, on esitetty erilaisia ehdotuksia elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön tiettyjen säännösten selventämiseksi ja näistä säännöksistä aiheutuvan liiallisen hallinnollisen taakan poistamiseksi. Lisäksi komissio sai sidosryhmiltä yksityiskohtaisia kannanottoja vastauksena edellä mainittuun kannanottopyyntöön ja sen jatkotoimena.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotetut yksinkertaistamistoimenpiteet ovat luonteeltaan erittäin teknisiä. Tavoitteiden saavuttamiselle ei ole toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja. Ehdotetuilla toimenpiteillä ei muuteta keskeisiä poliittisia tavoitteita tai oteta käyttöön merkittäviä uusia velvoitteita. Siksi kattava vaikutustenarviointi ei toisi lisäarvoa. Ehdotukseen on sen sijaan liitetty komission yksiköiden analyttinen valmisteluasiakirja. Asiakirjassa esitellään selkeästi ehdotetut toimenpiteet ja esitetään niiden perustana olevat näyttö, analyysit ja sidosryhmien näkemykset sekä arvioidaan mahdollisia kustannussäästöjä.

Teollisuudelle ei odoteta koituvan suoria kustannussäästöjä, koska kyseiset tiedot on joka tapauksessa tuotettava ja toimitettava tehoaineen arvioinnin loppuun saattamiseksi ja erityisesti hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioimiseksi. Tietojen omistajat hyötyisivät kuitenkin paremmasta oikeusvarmuudesta ja mahdollisuudesta saada korvausta muilta kiinnostuneilta yrityksiltä tietojen käyttöilupien kautta. Pääsy suojattuihin tietoihin voidaan myöntää saman tehoaineen vaihtoehtoisille toimittajille tai yrityksille, jotka hakevat lupaa valmistelle sen jälkeen, kun aine on hyväksytty. Käyttöilupaa koskevat ehdot voivat vaihdella rahallisesta korvauksesta maksuttomaan käyttöön silloin, kun tietojen omistajat toimivat myös aineiden toimittajina.

Vuonna 2009 tehdyssä vaikutustenarvioinnissa, joka koski ehdotusta asetukseksi (EU) N:o 528/2012 aiemman direktiivin 98/8/EY tarkistamisesta, tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen valmistelun kustannuksiksi arvioitiin 3–5 miljoonaa euroa (vuonna 2007 tehdyn tutkimuksen perusteella)¹⁴. Vaikka hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvien tietojen tuottamisen keskimääräisistä kustannuksista ei ole saatavilla tarkkoja lukuja, näitä tutkimuksia pidetään yleensä erittäin kalliina erityisesti siksi, että niihin liittyy usein selkärankaisilla tehtäviä testejä. Hakemuksen muihin osiin liittyvien uusien tutkimusten tuottamisen kustannukset vaihtelevat suuresti riippuen siitä, minkä aiheen osalta arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat pyytäneet uutta tutkimusta. Varmistamalla asianmukaisen suoja-ajan toimenpide auttaa turvaamaan kohtuullisen tuoton näille investoinneille ja ylläpitää kannustimia tietojen tuottamiseen, mikä on olennaisen tärkeää tarkastusohjelman tieteellisen luotettavuuden kannalta.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Tämä ehdotus on osa Euroopan komission sitoumusta keventää EU:n kansalaisten, yritysten ja viranomaisten sääntelytaakkaa EU:n vaurauden ja häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Ehdotus on osa sellaisten toimenpiteiden pakettia, joilla pyritään yksinkertaistamaan

¹⁴ Ks. komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka liittyy ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, s. 13, 14, 85 ja 86, valmisteluasiakirja, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön säännöksiä ja vähentämään yrityksille ja viranomaisille aiheutuvia tarpeettomia rasitteita ja kustannuksia vaarantamatta kuitenkaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelua.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksessa kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita. Yritysten hallinnollisen taakan keventämisen odotetaan johtavan yhteiskunnallisiin hyötyihin vaurauden luomisen, työllisyyden ja innovoinnin muodossa. Ehdotuksella ei myöskään vaaranneta tavoitetta varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tästä aloitteesta ei aiheudu lisäkustannuksia komissiolle eikä millekään sääntelyvirastolle.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio seuraa uusien säännösten täytäntöönpanoa ja soveltamista sekä niiden noudattamista. Tällä ehdotuksella muutettavaa asetusta arvioidaan lisäksi säännöllisesti sen tehokkuuden, tavoitteiden saavuttamisen, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja lisäarvon osalta paremman sääntelyn periaatteiden mukaisesti. Tämä ehdotus ei edellytä toteuttamissuunnitelmaa.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Tarkastusohjelmassa vielä 1. syyskuuta 2013 tarkasteltavina olleisiin vanhoihin tehoaineisiin liittyvien tietojen suojan aikarajaa olisi tarkasteltava uudelleen siten, että tasapainotetaan keskenään tarkastusohjelman osanottajien edut ja vaihtoehtoisten tehoaineiden toimittajien ja valmistetta koskevan luvan hakijoiden edut ottaen huomioon myös asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa säädetyt tietosuojan voimassaolon päättymistä koskevat alkuperäiset aikomukset. Eri etujen välisen tasapainon olisi heijastuttava siihen, mitä tehoaineita ja tietoja suojan jatkaminen koskee, sekä suojan keston.

Niiden tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien arviointi, jotka olivat edelleen tarkastusohjelmassa 7. 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 kriteerit¹⁵. Kyseisen päivämäärän jälkeen oli myös tuotettava muita tietoja ja toimitettava ne arvioiville jäsenvaltioille, jotka pitivät tätä tarpeellisena asianomaisissa hakemuksissa alun perin toimitettujen tietojen huonon laadun ja/tai teknisten ohjeiden tai päivitettyjen tietovaatimusten kehityksen vuoksi. Sen vuoksi ehdotetaan, että suoja-aikaa jatketaan kaikkien niitä tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä koskevien tietojen osalta, joiden hyväksymisestä ei ole tehty päätöstä asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti viimeistään 7. kesäkuuta 2018. Jotta voidaan varmistaa, että

¹⁵ Komission delegoitu asetukset (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, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), tullut voimaan 7. kesäkuuta 2018.

kaikkien osapuolten on helppo soveltaa uutta säännöstä, suojan jatkaminen kattaa erotuksetta kaikki tiedot.

Vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman päätökseen saattamista on jatkettu 31. joulukuuta 2030 saakka¹⁶. Sen vuoksi ehdotetaan, että kyseisten tietojen suojaa jatketaan samaan päivämäärään saakka. Tämä vastaa 7. kesäkuuta 2018 lähtien tuotettujen tietojen osalta enintään 11,5 vuoden ajanjaksoa, jota pidetään asianmukaisena suoja-aikana, jonka aikana tarkastusohjelman osanottajat voivat saada korvausta niistä kustannuksista, joita aiheutuu arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden tarvitsemien tietojen tuottamisesta. Olisi myös huomattava, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 sääntöjen mukaan tehoaineen hakemuksen arvioinnin olisi yleensä kestettävä yksi vuosi, jonka aikana tiedot on suojattu, minkä jälkeen seuraa kymmenen vuoden suoja-aika arvioinnin valmistumisen ja hyväksymistä koskevan päätöksen hyväksymisen jälkeen, mikä kaiken kaikkiaan vastaisi 11–12 vuoden tietosuoja-aikaa¹⁷. Vaikka suoja-aika on lyhyempi vain viime vuosina tuotettujen tietojen osalta, ehdotettu suoja-ajan pidennys kattaa kaikki hakemuksessa olevat tiedot, mukaan lukien hakemusten jättämisen jälkeen toimitetut tiedot, jotka ovat jo saaneet pidemmän suoja-ajan¹⁸. On tarpeen säilyttää 95 artiklan 5 kohdan alkuperäiset tavoitteet. Näistä syistä ei ehdoteta tämän uuden suoja-ajan tarkistamista koskevaa lauseketta. Komissio tekee lisäksi vuosien 2026 ja 2027 aikana asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja sen tietosuojasääntöjen kattavan arvioinnin, joka muodostaa perustan mahdollisten tulevien muutosten tarkastelulle.

Asetuksen 95 artiklan 5 kohtaa muutetaan tämän tietosuojan jatkamisen toteuttamiseksi.

Ennen kuin ehdotus hyväksytään, kyseisillä tiedoilla ei tietyinä ajanjaksona enää tule olemaan suoja, toisin sanoen 1. tammikuuta 2026 alkaen siihen asti, kun tiedot suojataan uudelleen 95 artiklan 5 kohdan uusien säännösten mukaisesti. Asetuksen 60 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että tietoja, joiden suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan. Koska kyseisille tiedoille annetaan jälleen suoja, 60 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa muutetaan siten, että tästä säännöstä vahvistetaan kyseisiä tietoja koskeva poikkeus. Lisäksi 95 artiklan 5 kohdassa säädetään, että tietojen omistajat voivat vaatia korvausta aineen toimittajalta tai valmisteen toimittajalta, joka on hyötynyt suojan puuttumisesta ja joka on mainittuna aikana sisällytetty 95 artiklan mukaiseen luetteloon, jos ne pitävät sitä asianmukaisena.

¹⁶ 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).

¹⁷ Arvioinnista vastaavan jäsenvaltion suorittama arviointi kestää 12 kuukautta (se voidaan keskeyttää kuudeksi kuukaudeksi), minkä jälkeen kemikaalivirasto suorittaa 9 kuukauden mittaisen vertaisarvioinnin, ja lisäksi tulee komission päätöksentekoprosessiin kuluva aika.

¹⁸ Suurin osa hakemuksista on jätetty vuosien 2004–2008 jälkeen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta tiettyjen tietojen suoja-ajan jatkamiseksi**

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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tiedonannossaan maataloutta ja elintarvikkeita koskevasta visiosta¹ komissio ilmoitti monialaisesta yksinkertaistamispaketista, 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 528/2012² vahvistetaan menettelyt biosiditehoaineiden hyväksymiseksi ja lupien myöntämiseksi biosidivalmisteille ja niiden saattamiseksi markkinoille. Suurin osa jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ei ole noudattanut vanhojen tehoaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten arviointiraporttien toimittamiselle asetettuja määräaikoja, mikä on viivästyttänyt kyseisen asetuksen 89 artiklassa säädetyn vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman päätökseen saattamista. Neuvostolle ja Euroopan parlamentille kesäkuussa 2021 toimitetussa komission täytäntöönpanokertomuksessa³ yksilöidyt tärkeimmät syyt viivästyksiin ovat seuraavat: i) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten resurssipula, ii) alkuperäisten hakemusten laatu ja hakijoiden viivästykset lisätietojen toimittamisessa, iii) tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyvät ratkaisematta olevat monimutkaiset

¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville, COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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>).

³ Komission kertomus on saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään kertomuksessa todettuja seikkoja koskeva yksityiskohtainen näyttö, osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

tekniset kysymykset, iv) teknisten ohjeiden kehitys ja v) uusien tieteellisten kriteerien hyväksyminen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi komission delegoidulla asetuksella (EU) 2017/2100⁴.

- (3) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa säädetään – poiketen siitä, mitä 60 artiklassa säädetään –, että kaikki komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁵ liitteessä II lueteltujen tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien, joiden osalta päätöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁶ liitteeseen I sisällyttämisestä ei ole tehty ennen 1 päivää syyskuuta 2013, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025. Tavoitteena oli yhtäältä tarjota oikeudenmukainen korvaus tarkastusohjelman osanottajille, jotka ovat tietojen omistajia, ja toisaalta välttää monopolien syntyminen ja kohtuuton suoja-aika säätämällä muiden talouden toimijoiden mahdollisuudesta käyttää tietoja vapaasti vuoden 2026 alusta, jotta markkinoille pääsy olisi helpompaa ja jotta voitaisiin vähentää biosidivalmisteiden tuottajille, jotka ostavat tehoaineita toimittajilta, ja viime kädessä biosidivalmisteiden käyttäjille aiheutuvia kustannuksia.
- (4) Koska tarkastusohjelman valmiiksi saaminen on viivästynyt, asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa vahvistettua tietosuojan päättymispäivää eli 31 päivää joulukuuta 2025 olisi mukautettava, jotta voidaan löytää tasapaino tarkastusohjelman osanottajien etujen sekä tehoaineiden vaihtoehtoisten toimittajien ja valmistetta koskevan luvan hakijoiden etujen välillä. Tällaisessa eri etujen välisessä tasapainossa olisi huomioitava se, mitä tehoaineita ja tietoja suojan jatkaminen koskee, sekä jatkettun suojan kesto.
- (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 arvioivien jäsenvaltioiden pyynnöstä asianomaisissa hakemuksissa alun perin toimitettujen tietojen huonon laadun ja teknisten ohjeiden tai tietovaatimusten kehityksen vuoksi. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 5 kohdassa tällä hetkellä täsmennetyn tietosuoja-aikojen päättymispäivän vuoksi sellaisten vastikään tuotettujen tietojen suoja-aika, jotka koskevat tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä, joiden hyväksymisestä ei ollut tehty päätöstä asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2018, olisi huomattavasti lyhyempi kuin muiden aiemmin tuotettujen tietojen suoja-aika. Sen vuoksi tällaisten tietojen suoja-aikaa olisi jatkettava. Jotta voidaan varmistaa, että kaikki osapuolet voivat hallinnolliselta

⁴ Komission delegoitu asetukset (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 asetukset (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: <https://eur-lex.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>).

kannalta panna uuden säännöksen helposti täytäntöön, suojan jatkamisen olisi katettava kaikki asianomaisia tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä koskevat tiedot.

- (6) Vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman päätökseen saattamista on jatkettu 31 päivään joulukuuta 2030 saakka⁷. Kyseisten tietojen suoja-aikaa olisi sen vuoksi jatkettava 31 päivään joulukuuta 2030. Tämä vastaa 7 päivän kesäkuuta 2018 jälkeen tuotettujen tietojen osalta enintään 11,5 vuoden ajanjaksoa, jota pidetään asianmukaisena suoja-aikana, jonka aikana tarkastusohjelman osanottajat voivat saada korvausta niistä kustannuksista, joita aiheutuu arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden 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 hakemusten jättämisen jälkeen toimitetut tiedot, jotka ovat jo saaneet pidemmän suoja-ajan. Komissio tekee lisäksi vuosien 2026 ja 2027 aikana asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja sen tietosuojasääntöjen kattavan arvioinnin, joka muodostaa perustan mahdollisten tulevien muutosten tarkastelulle.
- (7) Asetuksen 95 artiklan 5 kohtaa olisi muutettava siten, että tietosuojaa pidennetään vastaavasti.
- (8) Kyseisillä tiedoilla ei enää ole suojaa 1 päivästä tammikuuta 2026 tämän asetuksen voimaantuloon saakka. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että tietoja, joiden suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan. Koska asianomaisille tiedoille annetaan jälleen suoja, kyseistä toista alakohtaa olisi muutettava siten, että tästä säännöstä vahvistetaan kyseisiä tietoja koskeva poikkeus. Koska vaihtoehtoisten aineiden toimittajat ja valmisteiden toimittajat, jotka sisällytetään 95 artiklan mukaiseen luetteloon ajankohtana, jolloin suoja ei ole, olisivat voineet hyötyä tarkastusohjelman osanottajien tällaisten tietojen tuottamiseksi tekemistä investoinneista, 95 artiklan 5 kohtaan olisi myös sisällytettävä säännös, jonka nojalla tietojen omistajat voivat vaatia korvausta kyseisiltä toimittajilta, jos ne pitävät sitä asianmukaisena,

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 päättäneet, eivät ala kuluu uudelleen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 95 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan soveltamista.”;
- 2) lisätään 95 artiklan 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, suoja-aika päättyy 31 päivänä joulukuuta 2030 kaikkien niitä tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä koskevien tietojen osalta, joiden hyväksymisestä ei ole tehty päätöstä 89

⁷ Komission delegeoitu 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).

artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2018. Tietojen omistajat voivat vaatia korvausta tietoihinsa pääsystä 1 päivän tammikuuta 2026 ja [...] päivän [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän] välisenä aikana aineen toimittajalta tai valmisteen toimittajalta, joka on hyötynyt suojan puuttumisesta ja joka on mainittu 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kyseisenä aikana.”

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja