



Briuselis, 2025 m. gruodžio 19 d.
(OR. en)

17054/25

Tarpinstitucinė byla:
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

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. gruodžio 17 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2025) 1020 final
Dalykas:	Pasiūlymas EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS kuriuo dėl tam tikrų duomenų apsaugos laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2025) 1020 final.

Pridedama: COM(2025) 1020 final



Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Bendrasis supaprastinimo rinkinys

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo dėl tam tikrų duomenų apsaugos laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas
Reglamentas (ES) Nr. 528/2012**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Šis pasiūlymas yra kompleksinio teisės aktų supaprastinimo dokumentų rinkinio, paskelbto Europos Komisijos komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“¹, dalis. Dokumentų rinkinio tikslas – sumažinti nereikalingą reglamentavimo našą, kurią pramonė ir valdžios institucijos vertina kaip itin didelę, kartu išlaikant aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus. Šiuo dokumentų rinkiniu reaguojama į pakartotinius suinteresuotųjų subjektų ir ES valstybių narių prašymus užtikrinti greitesnes ir aiškesnes reguliavimo procedūras. Juo siekiama supaprastinti tam tikras šių aktų nuostatas ir procedūras: Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, Reglamento (EB) Nr. 396/2005, Reglamento (ES) Nr. 528/2012, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003, Reglamento (EB) Nr. 852/2004, Reglamento (EB) Nr. 853/2004, Reglamento (EB) Nr. 1099/2009, Reglamento (EB) Nr. 999/2001, Reglamento (ES) 2017/625, Direktyvos 98/58/EB ir Direktyvos 2009/128/EB.

Konkrečiau, šia iniciatyva siekiama iš dalies pakeisti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo², kad būtų atsižvelgta į valstybių narių kompetentingų institucijų, atsakingų už biocidinius produktus, ir ekonominės veiklos vykdytojų išreikštą konkretų susirūpinimą dėl tam tikrų duomenų apsaugos laikotarpių pabaigos 2025 m. gruodžio 31 d., kaip nurodyta to reglamento 95 straipsnio 5 dalyje.

Labai vėluojama užbaigti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnyje nustatytą esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą. 2000 m. gegužės 14 d. pagal Direktyvą 98/8/EB³ pradėta ir iki 2010 m. gegužės 14 d. planuota užbaigti peržiūros programa pirmą kartą 2009 m. turėjo būti pratęsta iki 2014 m. gegužės 14 d.⁴, antrą kartą 2013 m. – iki 2024 m. gruodžio 31 d.⁵ ir neseniai trečią kartą – iki 2030 m. gruodžio 31 d.⁶

Didžioji dauguma valstybių narių kompetentingų institucijų nesilaikė paraiškų patvirtinti esamas veikliąsias medžiagas vertinimo ataskaitų pateikimo terminų. Pagrindinės vėlavimo priežastys, nustatytos 2021 m. birželio mėn. Tarybai ir Europos Parlamentui pateiktoje

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis“, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

³ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/107/EB, iš dalies keičianti Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką nuostatas, susijusias su tam tikrų laikotarpių pratęsimu, (OL L 262, 2009 10 6, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ 2013 m. gegužės 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 736/2013, kuriuo dėl esamų biocidiniuose produktuose naudojamų veikliųjų medžiagų tyrimo programos trukmės iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L 204, 2013 7 31, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1398, kuriuo dėl visų esamų biocidinių veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programos trukmės tolesnio pratęsimu iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L, 2024/1398, 2024 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Komisijos įgyvendinimo ataskaitoje⁷, yra šios: i) išteklių trūkumas valstybių narių kompetentingose institucijose; ii) pirminių paraiškų kokybė ir pareiškėjų vėlavimas pateikti papildomus duomenis; iii) dėl konkrečių dokumentų rinkinių kilę sudėtingi techniniai klausimai, kuriuos reikia išspręsti pirmiausia; iv) techninių gairių pokyčiai ir v) priimti nauji moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai⁸, dėl kurių reikia surinkti daugiau duomenų ir atlikti išsamesnius vertinimus. Toje įgyvendinimo ataskaitoje taip pat paskelbta, kad vietoj antrosios įgyvendinimo ataskaitos 2025 m. bus pradėtas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 vertinimas, siekiant išanalizuoti reglamente nustatytos reguliavimo sistemos tinkamumą. Nors esminiai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 pakeitimai turėtų būti atliekami tik po vertinimo rezultatų paskelbimo, siekiant padidinti jo įgyvendinimo veiksmingumą, keletas tikslingų pakeitimų turėtų būti priimti anksčiau.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad visų duomenų, pateiktų dėl esamų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, įtrauktų į peržiūros programą, tačiau dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą sprendimas nebuvo priimtas iki 2013 m. rugsėjo 1 d. ir kurie bus toliau nagrinėjami pagal peržiūros programą po 2025 m. gruodžio 31 d., apsaugos laikotarpiai baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d. Apsaugos laikotarpis turėjo baigtis praėjus 10 metų nuo privalomo esamų veikliųjų medžiagų tiekėjų įtraukimo į konkretų Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) tvarkomą sąrašą, kuris įsigaliojo 2015 m. rugsėjo 1 d. (95 straipsnio sąrašas). Buvo siekiama užtikrinti teisingą kompensavimo laikotarpį peržiūros programos dalyviams, taip pat atsižvelgiant į tai, kad daugumos dalyvių duomenys jau buvo apsaugoti nuo 2004–2008 m. (kai buvo pateikta dauguma paraiškų dėl patvirtinimo peržiūros programoje), kartu numatant galimybę kitiems ekonominės veiklos vykdytojams nuo 2026 m. pradžios laisvai naudotis duomenimis, kad būtų lengviau patekti į rinką ir sumažinti biocidinių produktų gamintojų, perkančių veikliąsias medžiagas iš tiekėjų, taigi ir biocidinių produktų naudotojų, išlaidas.

Tačiau kai kurie veikliųjų medžiagų tiekėjai ir jiems atstovaujanti organizacijos ne kartą išreiškė susirūpinimą, kad, atsižvelgiant į pirmiau aprašytus vėlavimus užbaigti peržiūros programą, visų duomenų apsaugos galiojimo pabaigos terminas turi būti persvarstytas, be kita ko, 2025 m. liepos 15 d. vykusiam dialoge dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo, kuriame dalyvavo suinteresuotieji subjektai, atstovaujantys įmonėms (veikliųjų medžiagų gamintojams, produktų ruošėjams ir tolesniems naudotojams) ir pilietinei visuomenei⁹, neseniai vykusiose diskusijose su valstybių narių kompetentingų institucijų, atsakingų už

⁷ Komisijos ataskaita skelbiama adresu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, o Komisijos tarnybų darbinį dokumentą, kuriame pateikiami išsamūs duomenys, kuriais pagrįstos ataskaitos išvados, galima rasti adresu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, (OL L 301, 2017 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ Dialogo tikslas buvo surinkti įmonių atsiliepimus apie pagrindinius iššūkius, su kuriais susiduriama pateikiant biocidines veikliąsias medžiagas ir produktus rinkai, bei jų idėjas, kaip juos spręsti, ir, bendriau tariant, kaip supaprastinti biocidinių produktų reguliavimo sistemą ir skatinti inovacijas. Juo taip pat buvo siekiama sužinoti sektoriui nepriklausančių suinteresuotųjų subjektų nuomonę apie Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimą ir jo indėlį užtikrinant aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos saugos lygį. Tai buvo pirmasis Biocidinių produktų reglamento vertinimo etapas (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

biocidinius produktus, ekspertais¹⁰, taip pat per kvietimą teikti informaciją apie Maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo bendrąjį rinkinį¹¹. Iš tiesų, Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2017/2100¹² priėmus ir nuo 2018 m. birželio 7 d. pradėjus taikyti naujus mokslinius endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus buvo reikalaujama, kad nuo to laiko būtų surinkti konkretūs duomenys – arba jie vis dar būtų renkami – apie tas veikliąsias medžiagas, kurios po 2025 m. gruodžio 31 d. vis dar yra nagrinėjamos peržiūros programoje. Be to, dėl nepakankamos atitinkamose paraiškose pateiktų pirminių duomenų kokybės ir (arba) dėl poreikio pateikti naujus duomenis pasikeitus techninėms gairėms ar reikalavimams turėjo būti parengti bei pateikti ir kiti duomenys. Šiuo metu šiems duomenims nebūtų taikomi tinkami duomenų apsaugos laikotarpiai (arba duomenų apsauga apskritai nebūtų taikoma). Todėl duomenų apie esamas veikliąsias medžiagas, kurios 2018 m. birželio 7 d. vis dar buvo įtrauktos į peržiūros programą, apsaugos laikotarpio pabaigos terminas turėtų būti pratęstas, užtikrinant pusiausvyrą tarp peržiūros programos dalyvių interesų ir alternatyviųjų veikliosios medžiagos tiekėjų bei paraiškas dėl produkto autorizacijos pateikusių subjektų interesų. Siekiant užtikrinti šią pusiausvyrą, reikėtų atsižvelgti į duomenų, kuriems taikomas apsaugos laikotarpio pratęsimas, apimtį, taip pat į pratęsto apsaugos laikotarpio trukmę. Kol pasiūlymą galiausiai priims Taryba ir Europos Parlamentas, suinteresuotųjų subjektų nurodyta galima rizika, susijusi su peržiūros programos dalyvių konkurencingumu ir paskatomis diegti inovacijas, išliks. Praktiškai tai reiškia, kad kitos įmonės, visų pirma alternatyvieji veikliųjų medžiagų tiekėjai, kurie nedalyvauja veikliosios medžiagos peržiūros programoje, galės laisvai pakartotinai naudoti duomenis nesiderėdamos su duomenų savininkais dėl kompensacijos už prieigos teises.

Šiomis aplinkybėmis, siekiant užtikrinti, kad laikotarpis, kurio metu duomenys nebus apsaugoti, būtų kuo trumpesnis, reikia pateikti pasiūlymą, kuris būtų atskirtas nuo kitų Maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo bendrajame rinkinyje siūlomų priemonių ir skirtas tik duomenų apsaugos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalį pakeitimui bei su tuo susijusiems pakeitimams. Tai – šios iniciatyvos tikslas.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymas yra supaprastinimo priemonių rinkinio, kuriuo siekiama sumažinti pramonės įmonėms tenkančią administracinę naštą ir sąnaudas, dalis.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šia iniciatyva prisidedama prie žemės ūkio maisto produktų sektoriui tenkančios reglamentavimo naštos supaprastinimo ir mažinimo, kaip paskelbta žemės ūkio ir maisto sektoriaus vizijoje, kartu išlaikant aukštus žmonių, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos standartus.

¹⁰ Komisijos ekspertų grupė „Kompetentingos institucijos biocidinių produktų srityje (Reglamentas (ES) Nr. 528/2012)“ (toliau – KI posėdžiai), registro kodas E03125 ([Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras](#)); [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-Maisto-ir-pasaru-sauga-Bendrasis-supaprastinimas_lt.

¹² 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymų savybių nustatymo kriterijai, (OL L 301, 2017 11 17, p. 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Siūlomas pakeitimas priimamas ES lygmeniu, nes atitinkamas reglamentas anksčiau buvo priimtas ES lygmeniu ir duomenų apsaugos klausimas gali būti sprendžiamas tik ES lygmeniu iš dalies pakeičiant Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalies nuostatas. Todėl šio reglamento pakeitimus reikia priimti ES lygmeniu.

- **Proporcingumas**

Šia iniciatyva siūloma tik pakeisti konkrečią Reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatą, susijusią su duomenų, susijusių su veikliosiomis medžiagomis, kurios 2018 m. birželio 7 d. vis dar buvo įtrauktos į esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą, apsaugos laikotarpio pabaigą, ir ja neviršijama to, kas būtina siekiant užtikrinti tinkamą peržiūros programos dalyvių renkamų duomenų apsaugos laikotarpį.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šis pasiūlymas dėl peržiūros yra pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, nes atitinkamas reglamentas, kuris turi būti iš dalies pakeistas, buvo priimtas taikant bendro sprendimo arba įprastą teisėkūros procedūrą.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Prie šio pasiūlymo pridamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame, remiantis turimais duomenimis ir informacija, surinkta per kvietimą teikti informaciją ir ankstesnes analizes, pateikiama išsami siūlomo atitinkamų maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatų pakeitimo teigiamo poveikio apžvalga, įskaitant konkretų duomenų apsaugos klausimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalį.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Esamų veikliųjų medžiagų, įtrauktų į peržiūros programą, duomenų apsaugos laikotarpio ribojimas iki 2025 m. gruodžio 31 d., kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje, paskatino dalį pramonės ir kai kurių valstybių narių kompetentingas institucijas, atsakingas už biocidinius produktus, imtis veiksmų, kad būtų užtikrinta tinkama tik neseniai parengtų (arba dar neparengtų) duomenų apsauga esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programos, kurią labai vėluojama įgyvendinti, tikslais. Keli pramonės suinteresuotieji subjektai paprašė surengti susitikimus šia tema su atsakingomis Komisijos tarnybomis. CEFIC („Biocides for Europe“) paprašė pratęsti visų duomenų, surinktų nuo 2018 m. birželio 7 d. (mokslinių endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų taikymo pradžios dienos), apsaugos laikotarpį. Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už biocidinius produktus, paprašė pratęsti į peržiūros programą įtrauktų medžiagų (bent tų, kurios susijusios su endokrininės sistemos ardymo savybėmis) duomenų apsaugos laikotarpį iki 2031 m. gruodžio 31 d. Kita vertus, su Komisijos tarnybomis taip pat susisiekė įmonės, kurios pranešė, kad joms sunku gauti sutikimo naudotis saugomais duomenimis

raštus arba pripažintų peržiūros programos dalyvių sutikimą prisijungti prie jų remiant medžiagą ir kartu gauti galimybę naudotis nemokama prieiga prie duomenų. Pavyzdžiui, asociacija „SME United“ nurodė, kad svarbu siekti pusiausvyros tarp peržiūros programoje dalyvaujančių duomenų savininkų interesų ir kitų subjektų interesų¹³.

Paskelbus kvietimą teikti informaciją dėl maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo bendrojo rinkinio, daugybė įmonių ir asociacijų kritikavo dabartinį griežtą į peržiūros programą įtrauktą medžiagų duomenų apsaugos sustabdymą, teigdamos, kad jis nesuderinamas su pratęsta peržiūros programa ir kad dėl jo kyla piktnaudžiavimo rizika, iškraipoma konkurencija ir atgrasoma nuo investicijų į duomenų rinkinius, visų pirma į brangius tyrimus, kurie yra būtini siekiant taikyti mokslinius endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus. Daugelis aiškiai pritarė tam, kad būtų pratęsti arba iš naujo nustatyti visų duomenų, gautų po 2018 m., o ne tik tų, kurie buvo pateikti siekiant nustatyti endokrininės sistemos ardymo savybes, apsaugos laikotarpiai, argumentuodami, kad dėl kitų techninių dokumentų ar reikalavimų pokyčių turėjo būti parengti kiti atnaujinti duomenys, tačiau laikėsi skirtingų nuomonių dėl to, koks turėtų būti pratęsimo laikotarpis: iki peržiūros programos pabaigos; pratęsimas dešimčiai metų nuo 2025 m. (t. y. iki 2035 m.); įprastas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio, kuriame numatyta, kad po medžiagos patvirtinimo duomenys saugomi 10 metų, taikymas; iki 15 metų po sprendimo dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo priėmimo; iki peržiūros programos pabaigos arba 10 metų po medžiagos patvirtinimo, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė. Gamintojai įspėjo, kad įmonės, kurios anksti investavo į reikalavimų laikymąsi, prarastų duomenų apsaugą dar iki tol, kol konkurentai turėtų pasidalyti išlaidas, o tai pakenktų inovacijoms ir tiekimo saugumui. Kita vertus, vienas suinteresuotasis subjektas prieštaravo duomenų apsaugos laikotarpio pratęsimui po 2025 m. ir išreiškė susirūpinimą dėl perteklinio taisyklių, kurios buvo aiškios nuo 2013 m., keitimo, išimtinumo išplėtimo ir dalijimosi duomenimis apsunkinimo, dėl kurių gali sulėtėti autorizacijos liudijimų išdavimas, jei derybos dėl patekimo į rinką sustotų, o tai atgrasytų nuo inovacijų, nes ilgalaikė rinkos apsauga būtų naudinga tik kelioms įmonėms. Jis nurodė, kad dėl nuolatinio vėlavimo vykdyti peržiūros programą jau gerokai pailgėjo išlaidų amortizacijos laikotarpiai ir kad duomenų apsaugos laikotarpio pratęsimas mažina konkurenciją ir išlaiko aukštą produktų kainų lygį, taip palaikant oligopoliją panašias rinkos sąlygas. Jis papasakojo apie sunkumus derantis dėl dalijimosi duomenimis. NVO ir piliečiai pastabų nepateikė. Šiame pasiūlyme atsižvelgiama į gautą informaciją, siekiant užtikrinti esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programoje dalyvaujančių duomenų savininkų ir kitų subjektų interesų pusiausvyrą, taip pat atsižvelgiant į pirminius 95 straipsnio 5 dalyje nustatytos duomenų apsaugos galiojimo pabaigos datos tikslus.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Suinteresuotųjų subjektų pasiūlymuose dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalies nuostatų, kaip aprašyta pirmiau, pateikta įvairių pasiūlymų, kaip paaiškinti tam tikras maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatas ir panaikinti dėl šių nuostatų atsirandančią pernelyg didelę administracinę našta. Be to, reaguodami į minėtą kvietimą teikti informaciją ir imdamiesi tolesnių veiksmų, suinteresuotieji subjektai pateikė Komisijai išsamius pozicijos dokumentus.

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

- **Poveikio vertinimas**

Siūlomos supaprastinimo priemonės yra labai techninio pobūdžio. Perspektyvių alternatyvų tikslams pasiekti nėra, o siūlomomis priemonėmis pagrindiniai politikos tikslai nekeičiami ir svarbių naujų įpareigojimų nenumatoma. Dėl šių priežasčių išsamus poveikio vertinimas neduotų pridėtinės vertės. Vietoj to prie pasiūlymo pridedamas analitinis tarnybų darbinis dokumentas. Dokumente aiškiai paaiškinamos siūlomos priemonės ir pateikiami pagrindiniai įrodymai, analizė ir suinteresuotųjų subjektų nuomonės, taip pat įvertinama, kaip būtų galima sutaupyti lėšų.

Aptariami duomenys bet kuriuo atveju turi būti surinkti ir pateikti siekiant užbaigti veikliosios medžiagos vertinimą, visų pirma endokrininės sistemos ardymo savybių vertinimą, todėl nenumatoma, kad pramonė tiesiogiai sutaupys lėšų. Tačiau duomenų savininkams būtų užtikrintas didesnis teisinis tikrumas ir būtų suteikta galimybė gauti kompensaciją iš kitų suinteresuotųjų įmonių, išduodant sutikimo raštus. Prieiga prie saugomų duomenų gali būti suteikta alternatyviems tos pačios veikliosios medžiagos tiekėjams arba įmonėms, siekiančioms gauti produkto autorizacijos liudijimą, kai medžiaga patvirtinama. Prieigos sąlygos gali būti įvairios – nuo finansinės kompensacijos iki nemokamos prieigos, kai duomenų savininkai taip pat veikia kaip medžiagų tiekėjai.

2009 m. atliktame pasiūlymo dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012, kuriuo peržiūrima ankstesnė Direktyva 98/8/EB, poveikio vertinime apskaičiuota, kad paraiškos dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo rengimo išlaidos siekė 3–5 mln. EUR (remiantis 2007 m. atliktu tyrimu)¹⁴. Nors konkrečių duomenų apie vidutines duomenų, susijusių su endokrininės sistemos ardymo savybėmis, rengimo išlaidas nėra, šie tyrimai paprastai laikomi labai brangiais, ypač dėl to, kad juose dažnai atliekami bandymai su stuburiniais gyvūnais. Naujų tyrimų, susijusių su kitais paraiškos elementais, rengimo išlaidos labai skiriasi priklausomai nuo konkretaus klausimo, dėl kurio vertinančiosios kompetentingos institucijos paprašė atlikti naują tyrimą. Užtikrinant tinkamą apsaugos laikotarpį, priemonė padeda užtikrinti teisingą šių investicijų grąžą ir išlaikyti paskatas rinkti duomenis, o tai labai svarbu siekiant užtikrinti peržiūros programos mokslinį patikimumą.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Šiuo pasiūlymu įgyvendinamas Europos Komisijos įsipareigojimas sumažinti ES žmonėms, įmonėms ir administracijoms tenkančią reglamentavimo naštą, siekiant padidinti ES gerovę ir atsparumą. Pasiūlymas yra priemonių rinkinio, kuriuo siekiama supaprastinti maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatas, sumažinti nereikalingą naštą ir išlaidas įmonėms ir valdžios institucijoms, nepakenkiant žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugai, dalis.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymu paisoma pagrindinių teisių, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ir laikomasi joje pripažintų principų. Įmonėms tenkančios administracinės naštos mažinimas turėtų duoti naudos visuomenei, kuriant gerovę, užtikrinant užimtumą ir diegiant inovacijas. Be to, pasiūlymas netrukdytų siekti tikslo užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

¹⁴ Žr. Komisijos tarnybų darbinio dokumento, pridedamo prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo, poveikio vertinimo, SEC(2009) 774, 13, 14, 85 ir 86 puslapius, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Dėl šios iniciatyvos Komisija ar reguliavimo agentūra nepatirs jokių papildomų išlaidų.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Komisija stebės, kaip įgyvendinamos ir taikomos naujos nuostatos ir kaip jų laikomasi. Be to, pagal geresnio reglamentavimo principus reguliariai vertinamas reglamento, kuris turi būti iš dalies pakeistas šiuo pasiūlymu, efektyvumas, veiksmingumas siekiant tikslo, tinkamumas, suderinamumas ir pridėtinė vertė. Šiam pasiūlymui įgyvendinimo planas nėra reikalingas.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Duomenų, susijusių su esamomis veikliosiomis medžiagomis, kurios 2013 m. rugsėjo 1 d. vis dar buvo peržiūrimos vykdant peržiūros programą, apsaugos galutinis terminas turėtų būti persvarstytas, užtikrinant peržiūros programos dalyvių interesų ir alternatyviųjų veikliosios medžiagos tiekėjų bei produkto autorizacijos liudijimų prašytojų interesų pusiausvyrą, taip pat atsižvelgiant į pirminius Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatytos duomenų apsaugos galiojimo pabaigos datos tikslus. Įvairių interesų pusiausvyra turėtų būti užtikrinta apibrėžiant veikliųjų medžiagų ir duomenų, kurių apsaugos laikotarpiai būtų pratęsti, apimtį ir apsaugos trukmę.

Veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kurie 2018 m. birželio 7 d. vis dar buvo įtraukti į peržiūros programą, vertinimas buvo dar kartą atidėtas, nes reikėjo surinkti naujų duomenų, kad būtų galima įvertinti naujus mokslinius endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus¹⁵, kurie buvo pradėti taikyti tą dieną. Be to, nuo tos dienos taip pat reikėjo parengti kitus duomenis ir pateikti juos vertinančiosioms valstybėms narėms, kurios manė, kad tai būtina dėl nepakankamos pirminių duomenų, pateiktų atitinkamose paraiškose, kokybės ir (arba) dėl techninių gairių pokyčių ar atnaujintų duomenų reikalavimų. Todėl siūloma pratęsti visų duomenų, susijusių su veikliųjų medžiagų ir produktų tipų deriniais, dėl kurių sprendimas dėl patvirtinimo nebuvo priimtas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą iki 2018 m. birželio 7 d., apsaugos laikotarpį. Siekiant užtikrinti, kad visos šalys galėtų lengvai taikyti naują nuostatą, apsaugos laikotarpio pratęsimas taikomas visiems duomenims, jų neišskiriant.

Esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programos užbaigimo terminas pratęstas iki 2030 m. gruodžio 31 d.¹⁶ Todėl siūloma atitinkamų duomenų apsaugos laikotarpį pratęsti iki tos pačios datos. Tai prilygsta ne ilgesniam kaip 11,5 metų laikotarpiui, taikomam duomenims, parengtiems nuo 2018 m. birželio 7 d., kuris laikomas tinkamu apsaugos laikotarpiu, per kurį peržiūros programos dalyviai gali gauti kompensaciją už duomenų, reikalingų vertinančiosioms valstybėms narėms, rengimo išlaidas. Taip pat reikėtų pažymėti, kad pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 taisykles, veikliosios medžiagos paraiškos

¹⁵ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymųjų savybių nustatymo kriterijai, (OL L 301, 2017 11 17, p. 1–5, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), pradėtas taikyti 2018 m. birželio 7 d.

¹⁶ 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1398, kuriuo dėl visų esamų biocidinių veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programos trukmės tolesnio pratęsimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L, 2024/1398, 2024 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

vertinimas paprastai turėtų trukti vienus metus, per kuriuos duomenys yra saugomi, o po to, užbaigus vertinimą ir priėmus sprendimą dėl patvirtinimo, turėtų būti taikomas 10 metų apsaugos laikotarpis, taigi iš viso duomenys būtų saugomi 11–12 metų¹⁷. Nors duomenų, parengtų tik pastaraisiais metais, apsaugos laikotarpis bus trumpesnis, siūlomas apsaugos laikotarpio pratęsimas apims visus paraiškoje pateiktus duomenis, įskaitant duomenis, pateiktus po paraiškų, kurioms jau taikomas ilgesnis apsaugos laikotarpis, pateikimo¹⁸. Būtina išlaikyti pradinius 95 straipsnio 5 dalies tikslus. Dėl šių priežasčių nesiūloma jokia nuostata dėl šio naujo apsaugos laikotarpio peržiūros. Be to, 2026–2027 m. Komisija atliks išsamų Reglamento (ES) Nr. 528/2012, įskaitant jo duomenų apsaugos taisykles, vertinimą ir juo bus remiamasi svarstant galimus pokyčius ateityje.

Siekiant šio duomenų apsaugos laikotarpio pratęsimo, iš dalies keičiama 95 straipsnio 5 dalis.

Kol pasiūlymas bus priimtas, bus laikotarpis, per kurį atitinkami duomenys nebebus saugomi, t. y. nuo 2026 m. sausio 1 d. iki tol, kol duomenys vėl bus apsaugoti pagal naujas 95 straipsnio 5 dalies nuostatas. 60 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta, kad duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pasibaigė, iš naujo nesaugomi. Kadangi atitinkamiems duomenims vėl bus suteikta apsauga, 60 straipsnio 1 dalies antra pastraipa iš dalies keičiama siekiant atitinkamiems duomenims nustatyti nuo tos taisyklės nukrypti leidžiančią nuostatą. 95 straipsnio 5 dalyje taip pat numatoma nuostata, pagal kurią duomenų savininkai gali reikalauti kompensacijos iš medžiagos tiekėjo arba produkto tiekėjo, kuris pasinaudojo apsaugos nebuvimu ir tuo laikotarpiu buvo įtrauktas į 95 straipsnyje numatytą sąrašą, jei mano, kad tai tikslinga.

¹⁷ Vertinančiosios valstybės narės atliekamo vertinimo trukmė – 12 mėnesių su galimu šešių mėnesių trukmės sustabdymu, po to – devynių mėnesių trukmės ECHA tarpusavio vertinimas ir laikas, skirtas sprendimų priėmimo procesui Komisijos lygmeniu.

¹⁸ Dauguma paraiškų buvo pateiktos 2004–2008 m.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**kuriuo dėl tam tikrų duomenų apsaugos laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas
Reglamentas (ES) Nr. 528/2012**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“¹ Komisija paskelbė kompleksinį supaprastinimo dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama sumažinti nereikalingą reglamentavimo našta, kartu išlaikant aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus;
- (2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012² nustatyta biocidinių veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos bei pateikimo rinkai tvarka. Didžioji dauguma valstybių narių kompetentingų institucijų nesilaikė paraiškų dėl esamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo vertinimo ataskaitų pateikimo terminų, todėl buvo vėluojama užbaigti to reglamento 89 straipsnyje nustatytą esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą. Pagrindinės vėlavimo priežastys, nustatytos 2021 m. birželio mėn. Tarybai ir Europos Parlamentui pateiktoje Komisijos įgyvendinimo ataskaitoje³, yra šios: i) išteklių trūkumas valstybių narių kompetentingose institucijose; ii) pirminių paraiškų kokybė ir pareiškėjų vėlavimas pateikti papildomus duomenis; iii) dėl konkrečių dokumentų rinkinių kylantys sudėtingi techniniai klausimai, kuriuos reikia išspręsti; iv) techninių gairių pokyčiai ir

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis“, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1–123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Komisijos ataskaita skelbiama adresu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, o Komisijos tarnybų darbinį dokumentą, kuriame pateikiami išsamūs duomenys, kuriais pagrįstos ataskaitos išvados, galima rasti adresu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

- v) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2017/2100⁴ priimti nauji moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai;
- (3) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad, nukrypstant nuo 60 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi veikliųjų medžiagų ir produktų tipų deriniams, kurie išvardyti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007⁵ II priede, tačiau dėl kurių įrašymo į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB⁶ I priedą sprendimas nebuvo priimtas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d. Tikslas buvo, pirma, numatyti teisingą kompensaciją peržiūros programos dalyviams, kurie yra duomenų savininkai, ir, antra, išvengti monopolijų kūrimosi ir neproporcingo apsaugos laikotarpio, numatant galimybę kitiems ekonominės veiklos vykdytojams nuo 2026 m. pradžios laisvai naudotis duomenimis, kad būtų lengviau patekti į rinką ir sumažinti biocidinių produktų gamintojų, kurie perka veikliąsias medžiagas iš tiekėjų, ir galiausiai biocidinių produktų naudotojų išlaidas;
- (4) kadangi vėluojama užbaigti peržiūros programą, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatyta duomenų apsaugos laikotarpių pabaigos data – 2025 m. gruodžio 31 d. – turėtų būti pritaikyta, kad būtų užtikrinta peržiūros programos dalyvių interesų ir alternatyviųjų veikliųjų medžiagų tiekėjų bei produktų autorizacijos liudijimų prašytojų interesų pusiausvyra. Tokia įvairių interesų pusiausvyra turėtų būti užtikrinta apibrėžiant veikliųjų medžiagų ir duomenų, kurių apsaugos laikotarpiai būtų pratęsti, apimtį ir ilgesnę apsaugos trukmę;
- (5) visų pirma, veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kurie 2018 m. birželio 7 d. vis dar buvo įtraukti į peržiūros programą, vertinimas buvo dar kartą atidėtas, nes reikėjo surinkti naujų duomenų, kad būtų galima įvertinti naujus mokslinius endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus, kurie buvo pradėti taikyti tą dieną. Be to, nuo to laiko vertinančiųjų valstybių narių prašymu turėjo būti rengiami ir kiti nauji duomenys, nes atitinkamose paraiškose pateikti pirminiai duomenys buvo nepakankamai kokybiški ir keitėsi techninės gairės arba duomenų reikalavimai. Todėl, atsižvelgiant į šiuo metu Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 5 dalyje nustatytą duomenų apsaugos laikotarpių pabaigos datą, tokių naujų parengtų duomenų apie veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinius, dėl kurių sprendimas dėl patvirtinimo nebuvo priimtas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą iki 2018 m. birželio 7 d., apsaugos laikotarpis būtų gerokai trumpesnis nei kitų anksčiau parengtų duomenų. Todėl tokių duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti pratęstas. Siekiant užtikrinti, kad visos šalys galėtų administraciniu požiūriu lengvai įgyvendinti naująją nuostatą, apsaugos laikotarpio pratęsimas turėtų būti taikomas visiems atitinkamų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių duomenims;

⁴ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, (OL L 301, 2017 11 17, p. 1–5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2017/2100/oj>).

⁵ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3–65, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

⁶ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programos užbaigimo terminas pratęstas iki 2030 m. gruodžio 31 d.⁷ Todėl atitinkamų duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2030 m. gruodžio 31 d. Tai prilygsta ne ilgesniam kaip 11,5 metų laikotarpiui, taikomam duomenims, parengtiems nuo 2018 m. birželio 7 d., kuris laikomas tinkamu apsaugos laikotarpiu, per kurį peržiūros programos dalyviai gali gauti kompensaciją už duomenų, reikalingų vertinančiosioms valstybėms narėms, rengimo išlaidas. Nors duomenų, parengtų tik pastaraisiais metais, apsaugos laikotarpis bus trumpesnis, siūlomas apsaugos laikotarpio pratęsimas apims visus paraiškoje pateiktus duomenis, įskaitant duomenis, pateiktus po paraiškų, kurioms jau taikomas ilgesnis apsaugos laikotarpis, pateikimo. Be to, 2026–2027 m. Komisija atliks išsamų Reglamento (ES) Nr. 528/2012, įskaitant jo duomenų apsaugos taisykles, vertinimą, kuriuo bus remiamasi svarstant galimus pokyčius ateityje;
- (7) 95 straipsnio 5 dalis turėtų būti iš dalies pakeista siekiant atitinkamai pratęsti duomenų apsaugos laikotarpį;
- (8) nuo 2026 m. sausio 1 d. iki šio reglamento įsigaliojimo dienos atitinkami duomenys nebebus saugomi. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta, kad duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pasibaigė, iš naujo nesaugomi. Kadangi atitinkamiems duomenims vėl bus suteikta apsauga, ta antra pastraipa turėtų būti iš dalies pakeista, kad tokiems duomenims būtų nustatyta nuo tos taisyklės nukrypti leidžianti nuostata. Kadangi alternatyvieji medžiagų tiekėjai ir produktų tiekėjai, kurie apsaugos nebuvimo laikotarpiu bus įtraukti į 95 straipsnio sąrašą, galėjo gauti naudos iš peržiūros programos dalyvių investicijų į tokių duomenų rengimą, 95 straipsnio 5 dalyje taip pat turėtų būti nustatyta nuostata, pagal kurią duomenų savininkai galėtų reikalauti kompensacijos iš šių tiekėjų, jei jie mano, kad tai tikslinga,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 60 straipsnio 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:
„Nedarant poveikio 95 straipsnio 5 dalies antrai pastraipai, pagal šį straipsnį nustatyti apsaugos laikotarpiai, kurie pasibaigė, nepradedami skaičiuoti iš naujo.“;
- 2) 95 straipsnio 5 dalis papildoma šia pastraipa:
„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, visi veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, dėl kurių sprendimas dėl patvirtinimo nebuvo priimtas pagal 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą iki 2018 m. birželio 7 d., duomenų apsaugos laikotarpiai baigiasi 2030 m. gruodžio 31 d. Duomenų savininkai gali reikalauti kompensacijos už prieigą prie jų duomenų laikotarpiu nuo 2026 m. sausio 1 d. iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą*] iš medžiagos tiekėjo arba produkto tiekėjo,

⁷ 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1398, kuriuo dėl visų esamų biocidinių veikliųjų medžiagų sisteminio tyrimo darbo programos trukmės tolesnio pratęsimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L, 2024/1398, 2024 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

kuris tuo laikotarpiu pasinaudojo apsaugos nebuvimu ir buvo įtrauktas į 1 dalyje nurodytą sąrašą.“

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė