

Bruxelles, den 19. december 2025  
(OR. en)

17054/25

---

---

**Interinstitutionel sag:  
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**

#### **FORSLAG**

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. december 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.:	COM(2025) 1020 final
-----------------	----------------------

---

Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår forlængelse af visse databeskyttelsesperioder
--------	--

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2025) 1020 final.

---

Bilag: COM(2025) 1020 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025

COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

## **Simplification Omnibus Package**

Forslag til

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår forlængelse af visse  
databeskyttelsesperioder**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Forslagets begrundelse og formål

Forslaget er en del af den tværgående lovgivningsmæssige forenklingsspakke, der blev bebudet i Europa-Kommissionens vision for landbrug og fødevarer<sup>1</sup>. Formålet med pakken er at reducere unødvendige reguleringsmæssige byrder, som industrien og myndighederne har udpeget som særligt byrdefulde, samtidig med at der opretholdes høje standarder for fødevarer- og fodersikkerhed og beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Pakken imødekommer gentagne anmodninger fra interessenter og EU-medlemsstater om hurtigere og klarere reguleringsprocedurer. Den har til formål at forenkle visse bestemmelser og procedurer i følgende retsakter: Forordning (EF) nr. 1107/2009, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 853/2004, forordning 1099/2009, forordning (EF) nr. 999/2001, forordning (EU) 2017/625, direktiv 98/58/EF og direktiv 2009/128/EF.

Mere specifikt har dette initiativ til formål at ændre Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter<sup>2</sup> for at imødegå specifikke betænkeligheder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder for biocidholdige produkter og erhvervsdrivende har givet udtryk for med hensyn til udløbet af beskyttelsen af visse data den 31. december 2025 i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 95, stk. 5.

Afslutningen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer, jf. artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, har været ramt af store forsinkelser. Vurderingsprogrammet, der blev indledt den 14. maj 2000 i henhold til direktiv 98/8/EF<sup>3</sup>, og som efter planen skulle være afsluttet senest den 14. maj 2010, skulle forlænges for første gang i 2009 indtil den 14. maj 2014<sup>4</sup>, for anden gang i 2013 indtil den 31. december 2024<sup>5</sup> og for nylig for tredje gang indtil den 31. december 2030<sup>6</sup>.

Langt de fleste af medlemsstaternes kompetente myndigheder har ikke overholdt fristerne for indgivelse af vurderingsrapporter i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra kommissionen til Europa-parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En vision for landbrug og fødevarer - Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevareresektor i EU for de kommende generationer (COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>).

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

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister (EUT L 262 af 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

<sup>5</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17. maj 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for undersøgelse af eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L 204 af 31.7.2013, s. 25, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2013/736/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj)).

<sup>6</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

eksisterende aktivstoffer. De vigtigste årsager til forsinkelserne, som konstateret i Kommissionens gennemførelsesrapport, der blev forelagt Rådet og Europa-Parlamentet i juni 2021<sup>7</sup>, er: i) manglende ressourcer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, ii) kvaliteten af de oprindelige ansøgninger og forsinkelser i ansøgernes indgivelse af supplerende data, iii) komplekse tekniske spørgsmål vedrørende specifikke dossierer, der skal afklares først, iv) udviklingen i tekniske retningslinjer og v) vedtagelsen af nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber<sup>8</sup>, hvilket udløste et behov for yderligere data og vurderinger. I gennemførelsesrapporten blev det også meddelt, at der i stedet for en anden gennemførelsesrapport vil blive indledt en evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012 i 2025 med henblik på at analysere egnetheden af det reguleringssystem, der er fastsat i forordningen. Selv om eventuelle grundlæggende ændringer af forordning (EU) nr. 528/2012 ikke bør foretages, før resultatet af denne evaluering foreligger, bør nogle få målrettede ændringer iværksættes tidligere for at øge effektiviteten af dens gennemførelse.

I henhold til artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 udløber beskyttelsen den 31. december 2025 for alle data, der er fremlagt for eksisterende kombinationer af aktivstof og produkttype i vurderingsprogrammet, men for hvilke der ikke er truffet beslutning om optagelse i bilag I til direktiv 98/8/EF inden den 1. september 2013, og som stadig vil være genstand for undersøgelse i vurderingsprogrammet efter den 31. december 2025. Beskyttelsesperioden skulle udløbe 10 år efter den obligatoriske opførelse af leverandører af eksisterende aktivstoffer på en specifik liste, der føres af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), og som trådte i kraft den 1. september 2015 (artikel 95-listen). Formålet var at sikre en rimelig kompensationsperiode for deltagerne i vurderingsprogrammet, også i betragtning af at deres data for de fleste deltagere allerede havde været beskyttet siden 2004-2008 (tidspunktet for indgivelsen af de fleste ansøgninger om godkendelse i vurderingsprogrammet), samtidig med at der blev åbnet mulighed for, at andre erhvervsdrivende frit kunne anvende dataene fra begyndelsen af 2026 for lettere at få adgang til markedet og nedbringe omkostningerne for de producenter af biocidholdige produkter, der køber aktivstoffer fra leverandørerne — og dermed i sidste ende for brugerne af de biocidholdige produkter.

En række leverandører af aktivstoffer og deres repræsentative organisationer har imidlertid gentagne gange udtrykt bekymring over, at udløbet af al databeskyttelse i lyset af forsinkelserne i færdiggørelsen af vurderingsprogrammet som beskrevet ovenfor skulle tages op til fornyet overvejelse, bl.a. under en dialog om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012, der blev afholdt den 15. juli 2025 med interessenter, der repræsenterer virksomheder (producenter af aktivstoffer, produktformulatorer og downstreambrugere) og civilsamfundet<sup>9</sup>, under de seneste drøftelser med eksperter fra medlemsstaternes kompetente

---

<sup>7</sup> Kommissionens rapport findes via dette link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, og arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, som indeholder udførlig dokumentation for de i rapporten fremlagte konklusioner, findes her: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

<sup>8</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

<sup>9</sup> Dialogen havde til formål at indsamle feedback fra virksomhederne om de største udfordringer i forbindelse med at bringe biocidholdige aktivstoffer og produkter på markedet og deres idéer til, hvordan de kan håndteres, og mere generelt om, hvordan de lovgivningsmæssige rammer for biocidholdige produkter kan forenkles og innovation fremmes. Den havde også til formål at indhente

myndigheder om biocidholdige produkter<sup>10</sup> samt under indkaldelsen af feedback om omnibuspakken om forenkling af fødevarer- og fodersikkerheden<sup>11</sup>. Vedtagelsen af nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som blev vedtaget ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100<sup>12</sup> og har fundet anvendelse siden den 7. juni 2018, krævede nemlig, at der siden da skulle have været genereret — eller være ved at blive genereret — specifikke data for de aktivstoffer, der stadig er genstand for undersøgelse i vurderingsprogrammet efter den 31. december 2025. Desuden måtte der også genereres og indsendes andre data på grund af den manglende kvalitet af de oprindelige data, der blev indsendt i de pågældende ansøgninger, og/eller på grund af behovet for at indsende nye data som følge af udviklingen i den tekniske vejledning eller de tekniske krav. Disse data vil i øjeblikket ikke nyde godt af passende databeskyttelsesperioder (eller slet ingen databeskyttelse). Slutdatoen for beskyttelsen af data om eksisterende aktivstoffer, der stadig var omfattet af vurderingsprogrammet den 7. juni 2018, bør derfor udskydes, således at der skabes balance mellem interesserne hos deltagerne i vurderingsprogrammet på den ene side og interesserne hos alternative leverandører af aktivstoffer og ansøgere om produktgodkendelse på den anden side. Omfanget af de data, der er berørt af forlængelsen af beskyttelsen, samt varigheden af den forlængede beskyttelse bør tages i betragtning i forbindelse med denne balance. Indtil forslaget vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet, vil de potentielle risici for vurderingsprogramdeltagernes konkurrenceevne og incitamenter til innovation, som interessenterne henviser til, fortsat bestå. I praksis betyder dette, at andre virksomheder, navnlig de alternative leverandører af aktivstoffer, som ikke støtter aktivstoffet i vurderingsprogrammet, frit vil kunne videreanvende data uden at skulle forhandle om kompensation for adgangsrettigheder med ejerne af dataene.

For at sikre, at den periode, hvor dataene ikke beskyttes, begrænses til det mindst mulige, er der i den forbindelse behov for et forslag, der er adskilt fra resten af de andre foranstaltninger, der foreslås i omnibuspakken om forenkling af fødevarer- og fodersikkerheden, og som udelukkende vedrører ændring af databeskyttelsen i henhold til artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 og relaterede ændringer. Dette er formålet med nærværende initiativ.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, som vedrører forenkling, og har til formål at mindske den administrative byrde og omkostningerne for erhvervslivet.

---

synspunkter fra interessenter uden for industrien om gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter og om dens bidrag til et højt sikkerhedsniveau for mennesker, dyr og miljøet. Dette udgjorde et første skridt i evalueringen af forordningen om biocidholdige produkter ([https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en)).

<sup>10</sup> Kommissionens ekspertgruppe "Kompetente myndigheder for biocidholdige produkter (forordning (EU) nr. 528/2012)" ("de kompetente myndigheders møder"), registerkode E03125 ([Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder](#)), [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](#), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](#).

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_en).

<sup>12</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette initiativ bidrager til forenkling og reduktion af de reguleringsmæssige byrder for landbrugsfødevarerektoren som bebudet i visionen for landbrug og fødevarer, samtidig med at de høje standarder for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet opretholdes.

## **2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Den foreslåede ændring vedtages på EU-plan, da den pågældende forordning tidligere blev vedtaget på EU-plan, og kun en ændring af bestemmelserne i artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 på EU-plan kan løse problemet med databeskyttelse. Derfor skal en ændring af nævnte forordning foretages på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

Med initiativet foreslås det kun at ændre en specifik bestemmelse i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende udløbet af databeskyttelsen for data vedrørende aktivstoffer, der stadig var omfattet af vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer den 7. juni 2018, og det går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene om at sikre en passende beskyttelsesperiode for data genereret af deltagere i vurderingsprogrammet.

- **Valg af instrument**

Dette forslag til revision er et lovgivningsforslag, da den relevante forordning, der skal ændres, blev vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure/den almindelige lovgivningsprocedure.

## **3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Dette forslag ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en detaljeret oversigt over de positive virkninger af den foreslåede ændring af de relevante bestemmelser i lovgivningen om fødevarer- og fodersikkerhed på grundlag af eksisterende data og oplysninger, der er indsamlet under indkaldelsen af feedback og de tidligere analyser, herunder vedrørende det specifikke databeskyttelsesspørgsmål i henhold til artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012.

- **Høringer af interessenter**

Begrænsningen af databeskyttelsen indtil den 31. december 2025 for eksisterende aktivstoffer i vurderingsprogrammet, jf. artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, har udløst opfordringer fra dele af industrien samt nogle medlemsstaters kompetente myndigheder for biocidholdige produkter til at træffe foranstaltninger til at sikre passende beskyttelse af data, der først er genereret for nylig (eller endnu ikke er genereret) med henblik på vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, som er betydeligt forsinket. Flere interessenter fra industrien anmodede om møder med de ansvarlige tjenestegrene i Kommissionen om dette emne. CEFIC (Biocides for Europe) anmodede om en forlængelse af

databeskyttelsen for alle data, der er genereret siden den 7. juni 2018 (anvendelsesdatoen for de videnskabelige kriterier til identifikation af hormonforstyrrende egenskaber). Medlemsstaternes kompetente myndigheder for biocidholdige produkter anmodede om at forlænge databeskyttelsen for stoffer i vurderingsprogrammet, i det mindste dem, der vedrører hormonforstyrrende egenskaber, indtil den 31. december 2031. På den anden side er Kommissionens tjenestegrene også blevet kontaktet af virksomheder, der har rapporteret om vanskeligheder med at få adgangstilladelser til beskyttede data eller med at få samtykke fra etablerede deltagere i vurderingsprogrammet til at tilslutte sig dem til støtte for stoffet og dermed drage fordel af fri adgang til data. SME United anførte f.eks., at det er vigtigt at stræbe efter en balance mellem dataejernes interesser i vurderingsprogrammet og andre aktørers interesser<sup>13</sup>.

I forbindelse med indkaldelsen af feedback om omnibuspakken om forenkling af fødevarer- og fodersikkerheden kritiserede et stort antal virksomheder og sammenslutninger det nuværende hårde stop for databeskyttelse for stoffer i vurderingsprogrammet og hævdede, at det ikke er i overensstemmelse med det udvidede vurderingsprogram og skaber risici for gratister, forvrider konkurrencen og afskrækker fra at investere i datapakker, navnlig de dyre undersøgelser, der er nødvendige for anvendelsen af de videnskabelige kriterier til identifikation af hormonforstyrrende egenskaber. Mange støttede udtrykkeligt en forlængelse eller genfastsættelse af beskyttelsen for alle data, der er genereret efter 2018, og ikke kun de data, der er indsendt for at bestemme hormonforstyrrende egenskaber, idet de fremførte, at andre ajourførte data skulle genereres på grund af udviklingen i andre tekniske dokumenter eller krav, men havde forskellige synspunkter om forlængelsesperioden: indtil vurderingsprogrammets afslutning, en 10-årig forlængelse fra 2025 (dvs. indtil 2035), normal anvendelse af artikel 60 i forordning (EU) nr. 528/2012, som indeholder bestemmelser om databeskyttelse efter godkendelse af et stof i en periode på 10 år, op til 15 år efter afgørelsen om godkendelse af aktivstoffet, indtil udløbet af vurderingsprogrammet eller 10 år efter godkendelsen af stoffet, alt efter hvad der indtræffer først. Producenterne advarede om, at virksomheder, der investerede tidligt i overholdelsen, ville miste beskyttelsen, før konkurrenterne skulle dele omkostningerne, hvilket ville underminere innovation og forsyningssikkerhed. På den anden side var en interessant imod forlængelsen af databeskyttelsen efter 2025 og bekymret over at over-ændre de regler, der har været klare siden 2013, udvide eksklusiviteten og komplicere datadeling, potentielt forsinke tilladelser, hvis adgangsforhandlingerne går i stå, og modvirke innovation ved at forlænge markedsbeskyttelsen til gavn for nogle få virksomheder. Interessenten anførte, at de konstante forsinkelser i vurderingsprogrammet allerede resulterede i betydeligt længere afskrivningsperioder for omkostninger, og at en forlængelse af databeskyttelsen mindsker konkurrencen og holder produktomkostningerne på et højt niveau, samtidig med at oligopollignende tilstande opretholdes. Interessenten beskrev de problematiske erfaringer med forhandlinger om dataudveksling. NGO'erne og borgerne fremsatte ingen bemærkninger. Dette forslag tager hensyn til de modtagne input med det formål at tilstræbe en balance mellem interesserne hos de dataejere, der deltager i vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, og andre aktører, idet der også tages hensyn til de oprindelige hensigter med udløbsdatoen for databeskyttelse, der er fastsat i artikel 95, stk. 5.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Forskellige forslag til præcisering af visse bestemmelser i lovgivningen om fødevarer- og fodersikkerhed og fjernelse af den uforholdsmæssigt store administrative byrde, der følger af

---

<sup>13</sup> [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEUnited feedback.pptx](#).

disse bestemmelser, kom frem gennem interessenternes forslag vedrørende bestemmelserne i artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 som beskrevet ovenfor. Som svar på og som opfølgning på ovennævnte indkaldelse af feedback modtog Kommissionen desuden detaljerede holdningsdokumenter fra interessenter.

- **Konsekvensanalyse**

De foreslåede forenklingsforanstaltninger er af meget teknisk karakter. Der findes ingen brugbare alternativer til at nå målene, og de foreslåede foranstaltninger ændrer ikke centrale politiske mål eller indfører nye betydningsfulde forpligtelser. Af disse årsager vil en fuldstændig konsekvensanalyse ikke tilføre merværdi. Forslaget er i stedet ledsaget af et analytisk arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Dokumentet forklarer med al tydelighed de foreslåede foranstaltninger og fremlægger den underliggende dokumentation, analysen og interessenternes synspunkter, samtidig med at de potentielle omkostningsbesparelser vurderes.

Der forventes ingen direkte omkostningsbesparelser for industrien, da de pågældende data under alle omstændigheder skal genereres og fremlægges for at afslutte vurderingen af aktivstoffet og navnlig for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber. Dataejere vil imidlertid drage fordel af større retssikkerhed og muligheden for at opnå kompensation fra andre interesserede virksomheder gennem dataadgangstilladelser. Der kan gives adgang til beskyttede data til alternative leverandører af det samme aktivstof eller til virksomheder, der ansøger om produktgodkendelser, når stoffet er godkendt. Betingelserne for adgang kan variere fra økonomisk kompensation til fri adgang, når dataejerne også fungerer som stofleverandører.

I den konsekvensanalyse, der blev foretaget i 2009 i forbindelse med forslaget til forordning (EU) nr. 528/2012 om revision af det tidligere direktiv 98/8/EF, blev omkostningerne til udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse af et aktivstof anslået til mellem 3 og 5 mio. EUR (baseret på en undersøgelse foretaget i 2007)<sup>14</sup>. Selv om der ikke foreligger specifikke tal for de gennemsnitlige omkostninger ved at generere data vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, anses disse undersøgelser generelt for at være meget dyre, navnlig fordi de ofte omfatter forsøg med hvirveldyr. Omkostningerne til generering af nye undersøgelser i forbindelse med andre elementer i en ansøgning varierer meget afhængigt af det særlige spørgsmål, for hvilket de kompetente vurderingsmyndigheder har anmodet om en ny undersøgelse. Ved at sikre en passende beskyttelsesperiode bidrager foranstaltningen til at sikre et rimeligt afkast af disse investeringer og opretholder incitamentet til datagenerering, hvilket er afgørende for vurderingsprogrammets videnskabelige robusthed.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette forslag er en del af Europa-Kommissionens tilsagn om at lette den reguleringsmæssige byrde for borgere, virksomheder og myndigheder i EU for at styrke EU's velstand og modstandsdygtighed. Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, som derfor har til formål at forenkle bestemmelserne i lovgivningen om fødevarer- og fodersikkerhed og mindske unødvendige byrder og omkostninger for virksomheder og myndigheder uden at underminere beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

---

<sup>14</sup> Se side 13, 14, 85 og 86 i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om omsætning og anvendelse af biocidholdige produkter, konsekvensanalyse, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget respekterer de grundlæggende rettigheder som nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og principper, der er anerkendt derved. Reduktionen af den administrative byrde for virksomheder skulle kunne medføre samfundsmæssige gevinster i form af øget velstand, beskæftigelse og innovation. Samtidig vil forslaget ikke underminere målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette initiativ vil ikke medføre yderligere omkostninger for Kommissionen eller noget reguleringsagentur.

#### **5. ANDRE FORHOLD**

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen og anvendelsen af de nye bestemmelser og overholdelsen af disse. Desuden er den forordning, der skal ændres ved dette forslag, genstand for regelmæssig evaluering af dens effektivitet og virkningsfuldhed med hensyn til at nå sine mål, relevans, sammenhæng og merværdi i overensstemmelse med principperne om bedre regulering. Dette forslag omfatter ikke krav om en gennemførelsesplan.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Skæringsdatoen for beskyttelse af data vedrørende eksisterende aktivstoffer, som stadig var under vurdering i vurderingsprogrammet den 1. september 2013, bør tages op til fornyet overvejelse, idet der bør findes en balance mellem interesserne hos deltagerne i vurderingsprogrammet på den ene side og interesserne hos alternative leverandører af aktivstoffer og ansøgere om produktgodkendelse på den anden side, idet der også tages hensyn til de oprindelige hensigter vedrørende udløb af databeskyttelse, jf. artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012. Afvejningen af de forskellige interesser bør afspejles i omfanget af de aktivstoffer og data, der er berørt af forlængelsen af beskyttelsen, samt i beskyttelsens varighed.

Vurderingen af kombinationer af aktivstof og produkttype, som stadig var omfattet af vurderingsprogrammet den 7. juni 2018, er blevet yderligere forsinket på grund af behovet for at generere nye data, der gør det muligt at evaluere de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber<sup>15</sup>, som trådte i kraft den dag. Siden denne dato har der desuden også skullet genereres og forelægges andre data for de evaluerende medlemsstater, som fandt dette nødvendigt på grund af den manglende kvalitet af de oprindelige data, der blev fremlagt i de pågældende ansøgninger, og/eller som følge af udviklingen i den tekniske vejledning eller ajourførte datakrav. Det foreslås derfor at forlænge beskyttelsesperioden for alle data om kombinationer af aktivstof og produkttype, for hvilke der ikke var vedtaget en afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 senest den 7. juni 2018. For at sikre, at alle parter

---

<sup>15</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)), trådte i kraft den 7. juni 2018.

anvender den nye bestemmelse, omfatter forlængelsen af beskyttelsen alle oplysninger uden forskel.

Afslutningen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer er blevet forlænget indtil den 31. december 2030<sup>16</sup>. Det foreslås derfor at forlænge beskyttelsen af de pågældende data indtil samme dato. Dette svarer til en periode på højst 11,5 år for data, der er genereret siden den 7. juni 2018, hvilket anses for at være en passende beskyttelsesperiode, hvor deltagerne i vurderingsprogrammet kan få kompensation for omkostningerne ved generering af de data, der kræves af de evaluerende medlemsstater. Det bør også bemærkes, at vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et aktivstof i henhold til bestemmelserne i forordning (EU) nr. 528/2012 normalt bør vare i et år, hvor dataene er beskyttet, efterfulgt af en beskyttelsesperiode på 10 år efter afslutningen af vurderingen og vedtagelsen af afgørelsen om godkendelse, hvilket samlet set svarer til en periode på 11-12 år med beskyttelse af dataene<sup>17</sup>. Selv om beskyttelsesperioden vil være kortere for data, der først er genereret i de seneste år, vil den foreslåede forlængelse af beskyttelsen omfatte alle data i ansøgningen, herunder data, der er indgivet siden indgivelsen af de ansøgninger, der allerede har været omfattet af en længere beskyttelsesperiode<sup>18</sup>. Det er fortsat nødvendigt at fastholde de oprindelige mål i artikel 95, stk. 5. Af disse årsager foreslås der ingen bestemmelse om revision af denne nye beskyttelsesperiode. Desuden vil Kommissionen foretage en fuldstændig evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012 i løbet af 2026/2027, herunder dens regler om databeskyttelse, som vil danne grundlag for overvejelserne om potentielle ændringer i fremtiden.

Artikel 95, stk. 5, ændres for at opnå denne forlængelse af databeskyttelsen.

Indtil forslaget er vedtaget, vil der være en periode, hvor de pågældende data ikke længere vil være beskyttet, dvs. fra den 1. januar 2026, indtil dataene igen er beskyttet i henhold til de nye bestemmelser i artikel 95, stk. 5. I artikel 60, stk. 1, andet afsnit, fastsættes det, at oplysninger, for hvilke beskyttelsesperioden er udløbet, ikke beskyttes igen. Da de pågældende data igen vil blive beskyttet, ændres artikel 60, stk. 1, andet afsnit, for at indføre en undtagelse fra denne regel for de pågældende data. Der fastsættes også en bestemmelse i artikel 95, stk. 5, for at give dataejere mulighed for at kræve kompensation fra en stofleverandør eller produktleverandør, der har nydt godt af den manglende beskyttelse og er blevet opført på artikel 95-listen i den pågældende periode, hvis de finder det hensigtsmæssigt.

---

<sup>16</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/del/2024/1398/oj>).

<sup>17</sup> Varighed af den evaluerende medlemsstats evaluering på 12 måneder med mulighed for suspension på seks måneder efterfulgt af en peerevaluering foretaget af ECHA på 9 måneder og den tid, der medgår til beslutningsprocessen på kommissionsniveau.

<sup>18</sup> De fleste ansøgninger er indgivet siden 2004-2008.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING****om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår forlængelse af visse databeskyttelsesperioder**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse En vision for landbrug og fødevarer<sup>1</sup> bebudede Kommissionen en tværgående forenklingsspakke, der har til formål at reducere unødvendige reguleringsmæssige byrder og samtidig opretholde høje standarder for fødevarer- og fodersikkerhed, for menneskers og dyrs sundhed og for miljøbeskyttelse.
- (2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012<sup>2</sup> er der fastsat procedurer for godkendelse af biocidholdige aktivstoffer og godkendelse og markedsføring af biocidholdige produkter. Langt størstedelen af medlemsstaternes kompetente myndigheder har ikke overholdt fristerne for indgivelse af vurderingsrapporter om ansøgninger om godkendelse af eksisterende aktivstoffer, hvilket har forsinket færdiggørelsen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer, jf. artikel 89 i nævnte forordning. De vigtigste årsager til forsinkelserne, som konstateret i Kommissionens gennemførelsesrapport, der blev forelagt Rådet og Europa-Parlamentet i juni 2021<sup>3</sup>, er: i) manglende ressourcer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, ii) kvaliteten af de oprindelige ansøgninger og forsinkelser i ansøgernes indgivelse af supplerende data, iii) komplekse tekniske spørgsmål vedrørende specifikke dossierer, der skal afklares, iv) udviklingen i tekniske retningslinjer og v) vedtagelsen af nye videnskabelige kriterier

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra kommissionen til Europa-parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En vision for landbrug og fødevarer - Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevareresektor i EU for de kommende generationer (COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

<sup>3</sup> Kommissionens rapport findes via dette link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, og arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, som indeholder udførlig dokumentation for de i rapporten fremlagte konklusioner, findes her: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100<sup>4</sup>.

- (3) Artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 bestemmer, uanset artikel 60, at alle databeskyttelsesperioder udløber den 31. december 2025 for aktivstoffer/produkttypekombinationer, der er opført i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007<sup>5</sup>, men for hvilke der ikke blev truffet en afgørelse om optagelse i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF<sup>6</sup> inden den 1. september 2013. Formålet var på den ene side at sikre en rimelig kompensation til deltagere i vurderingsprogrammer, som er dataejere, og på den anden side at undgå at etablere monopoler og en uforholdsmæssig beskyttelsesperiode ved at give andre økonomiske aktører mulighed for frit at anvende dataene fra begyndelsen af 2026 med henblik på at få lettere adgang til markedet og reducere omkostningerne for de producenter af biocidholdige produkter, der køber aktivstoffer fra leverandørerne, og i sidste ende for brugerne af de biocidholdige produkter.
- (4) På grund af forsinkelserne i færdiggørelsen af vurderingsprogrammet bør slutdatoen den 31. december 2025 for beskyttelse af data, jf. artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, tilpasses for at finde en balance mellem interesserne hos deltagerne i vurderingsprogrammet på den ene side og interesserne hos alternative leverandører af aktivstoffer og ansøgere om produktgodkendelse på den anden side. En sådan afvejning af de forskellige interesser bør vedrøre omfanget af de aktivstoffer og data, der er berørt af forlængelsen af beskyttelsen, samt beskyttelsens forlængede varighed.
- (5) Navnlig vurderingen af kombinationer af aktivstof og produkttype, som stadig var omfattet af vurderingsprogrammet den 7. juni 2018, er blevet yderligere forsinket på grund af behovet for at generere nye data, der gør det muligt at evaluere de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som trådte i kraft på den dato. Siden denne dato har der desuden også skullet genereres andre nye data på de evaluerende medlemsstats anmodning på grund af den manglende kvalitet af de oprindelige data, der blev fremlagt i de pågældende ansøgninger, og som følge af udviklingen i den tekniske vejledning eller datakrav. Som følge heraf og på grund af slutdatoen for de databeskyttelsesperioder, der i øjeblikket er fastsat i artikel 95, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, vil beskyttelsesperioden for sådanne nygenererede data for kombinationer af aktivstof og produkttype, for hvilke der ikke er vedtaget en afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 senest den 7. juni 2018, være betydeligt kortere end for andre data, der er genereret tidligere. Beskyttelsesperioden for sådanne oplysninger bør derfor forlænges. For at sikre, at alle parter anvender den nye bestemmelse på en administrativt simpel måde, bør forlængelsen af beskyttelsen dække alle data for de pågældende kombinationer af aktivstof og produkttype.

---

<sup>4</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)).

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Afslutningen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer er blevet forlænget indtil den 31. december 2030<sup>7</sup>. Beskyttelsesperioden for de pågældende data bør derfor forlænges til den 31. december 2030. Dette svarer til en periode på højst 11,5 år for data, der er genereret siden den 7. juni 2018, hvilket anses for at være en passende beskyttelsesperiode, hvor deltagerne i vurderingsprogrammet kan få kompensation for omkostningerne ved generering af de data, der kræves af de evaluerende medlemsstater. Selv om beskyttelsesperioden vil være kortere for data, der først er genereret i de seneste år, vil den foreslåede forlængelse af beskyttelsen omfatte alle data i ansøgningen, herunder data, der er indgivet siden indgivelsen af de ansøgninger, der allerede har været omfattet af en længere beskyttelsesperiode. Desuden vil Kommissionen foretage en fuldstændig evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012 i løbet af 2026/2027, herunder dens regler om databeskyttelse, som vil danne grundlag for overvejelserne om potentielle ændringer i fremtiden.
- (7) Artikel 95, stk. 5, bør ændres for at forlænge databeskyttelsesperioden i overensstemmelse hermed.
- (8) Fra den 1. januar 2026, og indtil denne forordning træder i kraft, vil de pågældende data ikke længere være beskyttet. I artikel 60, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes det, at data, for hvilke beskyttelsesperioden er udløbet, ikke beskyttes igen. Da de pågældende data igen vil blive beskyttet, bør nævnte andet afsnit ændres for at indføre en undtagelse fra denne regel for de pågældende data. Da alternative stofleverandører og produktleverandører, der vil blive optaget på artikel 95-listen i perioden uden beskyttelse, kunne have nydt godt af de investeringer, som deltagerne i vurderingsprogrammet har foretaget med henblik på generering af sådanne data, bør der også fastsættes en bestemmelse i artikel 95, stk. 5, der giver dataejere mulighed for at kræve kompensation fra disse leverandører, hvis de finder det hensigtsmæssigt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### *Artikel 1*

#### **Ændringer af forordning (EU) nr. 528/2012**

I forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 60, stk. 1, andet afsnit, affattes således:  
"Med forbehold af artikel 95, stk. 5, andet afsnit, begynder beskyttelsesperioder i henhold til nærværende artikel, som er udløbet, ikke at løbe igen."
- 2) I artikel 95, stk. 5, tilføjes følgende afsnit:  
"Som en undtagelse fra første afsnit slutter alle databeskyttelsesperioder for kombinationer af aktivstof og produkttype, for hvilke der ikke var vedtaget en afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, senest den 7. juni 2018, den 31. december 2030. Dataejere kan kræve kompensation for adgang til deres data for perioden fra den 1. januar 2026 til den [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: datoen for denne forordnings*

---

<sup>7</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1398/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj)).

*ikrafttræden*] fra en stofleverandør eller produktleverandør, der har nydt godt af den manglende beskyttelse og er blevet opført på den i stk. 1 omhandlede liste i denne periode."

## *Artikel 2*

### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*