



Brussel, 19 december 2025
(OR. en)

17054/25

**Interinstitutioneel dossier:
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**

VOORSTEL

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 17 december 2025

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: COM(2025) 1020 final

Betreft: Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 wat betreft de
verlenging van bepaalde gegevensbeschermingsperioden

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 1020 final.

Bijlage: COM(2025) 1020 final



Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Omnibuspakket voor vereenvoudiging

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 wat betreft de verlenging van bepaalde gegevensbeschermingsperioden

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het voorstel maakt deel uit van het horizontale pakket voor de vereenvoudiging van wetgeving dat werd aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel van de Europese Commissie¹. Doel van het pakket is onnodige regeldruk die door de industrie en de autoriteiten als bijzonder belastend is aangemerkt, te verminderen en tegelijkertijd hoge normen te handhaven voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Het pakket komt tegemoet aan herhaalde verzoeken van belanghebbenden en EU-lidstaten om snellere en duidelijkere regelgevingsprocedures. Het heeft tot doel een aantal bepalingen en procedures van de volgende handelingen te vereenvoudigen: Verordening (EG) nr. 1107/2009, Verordening (EG) nr. 396/2005, Verordening (EU) nr. 528/2012, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 852/2004, Verordening (EG) nr. 853/2004, Verordening 1099/2009, Verordening (EG) nr. 999/2001, Verordening (EU) 2017/625, Richtlijn 98/58/EG en Richtlijn 2009/128/EG.

Meer in het bijzonder heeft dit initiatief tot doel Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden² te wijzigen om tegemoet te komen aan de specifieke zorgen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten inzake biociden en de marktdeelnemers over het verstrijken van de bescherming van bepaalde gegevens op 31 december 2025 overeenkomstig artikel 95, lid 5, van die verordening.

De voltooiing van het bij artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden heeft grote vertraging opgelopen. Het beoordelingsprogramma, dat op 14 mei 2000 op grond van Richtlijn 98/8/EG³ van start ging en volgens de planning uiterlijk op 14 mei 2010 moest zijn voltooid, moest in 2009 een eerste keer worden verlengd tot en met 14 mei 2014⁴, in 2013 een tweede keer tot en met 31 december 2024⁵ en onlangs een derde keer tot en met 31 december 2030⁶.

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties" (COM(2025) 75 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden in verband met de verlenging van bepaalde termijnen (PB L 262 van 6.10.2009, blz. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 736/2013 van de Commissie van 17 mei 2013 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de duur van het werkprogramma voor het onderzoek van bestaande werkzame stoffen (PB L 204 van 31.7.2013, blz. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een verdere

De overgrote meerderheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten heeft de beoordelingsverslagen voor aanvragen voor goedkeuring van bestaande werkzame stoffen niet tegen de uiterste termijn ingediend. In het uitvoeringsverslag van de Commissie dat in juni 2021 bij de Raad en het Europees Parlement is ingediend⁷, zijn daarvoor met name de volgende redenen geïdentificeerd: i) een gebrek aan middelen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten; ii) de kwaliteit van de initiële aanvragen en vertragingen bij het indienen van aanvullende gegevens door de aanvragers; iii) complexe technische vragen over specifieke dossiers die eerst moesten worden beantwoord; iv) evolutie van technische richtsnoeren, en v) de vaststelling van nieuwe wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen⁸, waardoor aanvullende gegevens en beoordelingen nodig waren. In dat uitvoeringsverslag werd ook aangekondigd dat in plaats van een tweede uitvoeringsverslag in 2025 zou worden begonnen met een evaluatie van Verordening (EU) nr. 528/2012 om de geschiktheid van het in de verordening vastgestelde regelgevingssysteem te analyseren. Hoewel voor fundamentele wijzigingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 het resultaat van die evaluatie moet worden afgewacht, moeten eerder enkele gerichte wijzigingen worden vastgesteld om de uitvoering ervan efficiënter te maken.

In artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat de bescherming op 31 december 2025 vervalt voor alle gegevens die in het beoordelingsprogramma zijn ingediend voor bestaande combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor vóór 1 september 2013 geen besluit over de opname in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG is genomen en die na 31 december 2025 nog in het beoordelingsprogramma worden onderzocht. De beschermingstermijn zou verstrijken tien jaar na de verplichte opname van leveranciers van bestaande werkzame stoffen op een specifieke lijst van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), die op 1 september 2015 in werking trad (de lijst van artikel 95). Het doel was de deelnemers aan het beoordelingsprogramma een billijke vergoedingsperiode te garanderen, mede gelet op het feit dat hun gegevens doorgaans al beschermd waren sinds 2004-2008 (toen de meeste goedkeuringsaanvragen in het beoordelingsprogramma zijn ingediend), en tegelijkertijd andere marktdeelnemers de mogelijkheid te bieden de gegevens vanaf begin 2026 vrij te gebruiken om gemakkelijker toegang te krijgen tot de markt en de kosten te verlagen voor de producenten van biociden die werkzame stoffen kopen van de leveranciers, en dus uiteindelijk voor de gebruikers van de biociden.

Een aantal leveranciers van werkzame stoffen en hun representatieve organisaties hebben echter herhaaldelijk hun bezorgdheid geuit over het feit dat het vervallen van alle gegevensbescherming opnieuw moet worden bekeken in het licht van de hierboven beschreven vertragingen bij de voltooiing van het beoordelingsprogramma, onder meer tijdens een uitvoeringsdialoog over Verordening (EU) nr. 528/2012 op 15 juli 2025 met belanghebbenden die het bedrijfsleven (fabrikanten van werkzame stoffen,

verlenging van de looptijd van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen (PB L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

⁷ Het verslag van de Commissie is te vinden op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> en het werkdocument van de diensten van de Commissie met meer details over de bevindingen van het verslag is beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021SC0128>.

⁸ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

productformuleerders en downstreamgebruikers) en het maatschappelijk middenveld⁹ vertegenwoordigden, tijdens recente besprekingen met deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op het gebied van biociden¹⁰ en tijdens het verzoek om input over de vereenvoudigingsomnibus inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders¹¹. De nieuwe wetenschappelijke criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen, die zijn vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100¹² van de Commissie en sinds 7 juni 2018 van toepassing zijn, vereisen namelijk dat sindsdien specifieke gegevens moeten worden gegenereerd voor de werkzame stoffen die na 31 december 2025 nog in het beoordelingsprogramma zitten. Daarnaast moesten ook andere gegevens worden gegenereerd en ingediend vanwege het gebrek aan kwaliteit van de oorspronkelijke gegevens die in de betrokken aanvragen werden ingediend en/of vanwege de noodzaak om nieuwe gegevens in te dienen naar aanleiding van veranderde technische richtsnoeren of vereisten. Deze gegevens zouden momenteel geen passende perioden van gegevensbescherming hebben of zouden helemaal niet worden beschermd. Daarom moet de einddatum voor de bescherming van de gegevens voor bestaande werkzame stoffen die op 7 juni 2018 nog in het beoordelingsprogramma zaten, worden verlengd, waarbij een evenwicht moet worden gevonden tussen de belangen van de deelnemers aan het beoordelingsprogramma enerzijds en de belangen van alternatieve leveranciers van werkzame stoffen en aanvragers van toelatingen voor producten anderzijds. Bij dit evenwicht moet rekening worden gehouden met het toepassingsgebied van de gegevens waarop de verlenging van de bescherming betrekking heeft, alsook met de duur van de verlengde bescherming. Tot aan de uiteindelijke vaststelling van de voorgestelde verordening door de Raad en het Europees Parlement, zullen de potentiële risico's voor het concurrentievermogen van de deelnemers aan het beoordelingsprogramma en stimulansen voor innovatie waar de belanghebbenden op hebben gewezen, blijven bestaan. In de praktijk betekent dit dat andere bedrijven, met name alternatieve leveranciers van werkzame stoffen die de werkzame stof niet in het beoordelingsprogramma ondersteunen, gegevens vrij kunnen hergebruiken zonder met de eigenaren van de gegevens te hoeven onderhandelen over een vergoeding voor toegangsrechten.

Om ervoor te zorgen dat de periode waarin de gegevens niet worden beschermd zo kort mogelijk is, is in dit verband een voorstel nodig dat losstaat van de overige maatregelen die worden voorgesteld in de vereenvoudigingsomnibus inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en dat uitsluitend betrekking heeft op de wijziging van de

⁹ De dialoog had tot doel feedback van bedrijven te verzamelen over de belangrijkste uitdagingen bij het op de markt brengen van werkzame stoffen en producten van biociden en hun ideeën over de aanpak ervan en, meer in het algemeen, over de wijze waarop het regelgevingskader voor biociden kan worden vereenvoudigd en innovatie kan worden aangemoedigd. Het was ook bedoeld om standpunten van niet-industriële belanghebbenden te verzamelen over de uitvoering van de biocidenverordening en over de bijdrage ervan aan een hoog niveau van veiligheid voor mens, dier en milieu. Dit was een eerste stap in de evaluatie van de biocidenverordening (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

¹⁰ Deskundigengroep van de Commissie “Bevoegde autoriteiten voor biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012)” (de “vergaderingen van de bevoegde autoriteiten”), registratiecode E03125 ([register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen](#)); [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-Veiligheid-van-levensmiddelen-en-diervoeders-vereenvoudigingsomnibus_nl.

¹² Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

gegevensbescherming uit hoofde van artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en de daarmee verband houdende wijzigingen. Dit is het doel van het onderhavige initiatief.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel maakt deel uit van een pakket vereenvoudigingsmaatregelen die de administratieve lasten en de kosten voor ondernemingen moeten terugdringen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Met dit initiatief wordt bijgedragen tot de vereenvoudiging en vermindering van de regeldruk voor de agrovoedingsindustrie, zoals aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel, en worden tegelijkertijd de strenge normen voor de bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu in stand gehouden.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De voorgestelde wijziging wordt op EU-niveau vastgesteld, aangezien de betrokken verordening eerder op EU-niveau is vastgesteld en alleen een wijziging van de bepalingen van artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op EU-niveau de kwestie van gegevensbescherming kan aanpakken. De verordening moet derhalve ook op EU-niveau worden gewijzigd.

- **Evenredigheid**

In het kader van het initiatief wordt alleen voorgesteld een specifieke bepaling van Verordening (EU) nr. 528/2012 te wijzigen met betrekking tot het verstrijken van de gegevensbescherming voor gegevens over werkzame stoffen die op 7 juni 2018 nog in het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen zaten, en het initiatief gaat niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van het waarborgen van een passende beschermingsperiode van door deelnemers aan het beoordelingsprogramma gegenereerde gegevens te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

Dit voorstel tot herziening is een wetgevingsvoorstel, aangezien de te wijzigen verordening volgens de medebeslissingsprocedure/gewone wetgevingsprocedure is vastgesteld.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Dit voorstel gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie met een gedetailleerd overzicht van de positieve effecten van de voorgestelde wijziging van de relevante bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, op basis van bestaande gegevens en informatie die tijdens het verzoek om input en de eerdere analyses zijn verzameld, onder meer over de specifieke kwestie van gegevensbescherming uit hoofde van artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De beperking van de gegevensbescherming tot 31 december 2025 voor bestaande werkzame stoffen in het beoordelingsprogramma, zoals bepaald in artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft aanleiding gegeven tot oproepen uit delen van het bedrijfsleven en van de bevoegde autoriteiten inzake biociden van sommige lidstaten om maatregelen te nemen om passende bescherming te bieden voor gegevens die pas onlangs zijn gegenereerd (of nog moeten worden gegenereerd) voor het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen, dat aanzienlijke vertraging heeft opgelopen. Verschillende belanghebbenden uit de sector hebben om vergaderingen met de verantwoordelijke diensten van de Commissie over dit onderwerp verzocht. CEFIC (“Biocides for Europe”) heeft verzocht om een verlenging van de gegevensbescherming voor alle gegevens die sinds 7 juni 2018 (datum van toepassing van de wetenschappelijke criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen) zijn gegenereerd. De voor biociden bevoegde autoriteiten van de lidstaten hebben verzocht de gegevensbescherming voor stoffen in het beoordelingsprogramma, in ieder geval stoffen die verband houden met hormoonontregelende eigenschappen, te verlengen tot en met 31 december 2031. Anderzijds zijn de diensten van de Commissie ook benaderd door bedrijven die moeilijkheden hebben gemeld bij het verkrijgen van verklaringen van toegang tot beschermde gegevens of bij het verkrijgen van toestemming van gevestigde deelnemers aan het beoordelingsprogramma om zich bij hen aan te sluiten ter ondersteuning van de stof en zo vrije toegang tot gegevens te genieten. Zo heeft SME United gewezen op het belang om te streven naar een evenwicht tussen de belangen van eigenaren van gegevens in het beoordelingsprogramma en andere actoren¹³.

Tijdens het verzoek om input over de vereenvoudigingsomnibus inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders heeft een groot aantal bedrijven en verenigingen kritiek geuit op de huidige harde stopzetting van de gegevensbescherming voor stoffen in het beoordelingsprogramma, met als argument dat deze niet in overeenstemming is met het uitgebreide beoordelingsprogramma en risico's voor meeliftgedrag creëert, de concurrentie verstoort en investeringen in gegevenspakketten ontmoedigt, met name de dure studies die nodig zijn voor de toepassing van de wetenschappelijke criteria om hormoonontregelende eigenschappen te bepalen. Velen waren uitdrukkelijk voorstander van een verlenging of herziening van de bescherming voor alle gegevens die na 2018 zijn gegenereerd en niet alleen voor de gegevens die zijn ingediend om hormoonontregelende eigenschappen vast te stellen, aangezien zij vonden dat andere geactualiseerde gegevens moesten worden gegenereerd als gevolg van de ontwikkeling van nieuwe technische documenten of vereisten, maar verschilden van mening over wat de verlengingsperiode zou moeten zijn: tot het einde van het beoordelingsprogramma; een verlenging met tien jaar vanaf 2025 (d.w.z. tot en met 2035); een normale toepassing van artikel 60 van Verordening (EU) nr. 528/2012, waarin wordt voorzien in gegevensbescherming na de goedkeuring van een stof voor een periode van tien jaar; tot vijftien jaar na het besluit over de goedkeuring van de werkzame stof; tot het einde van het beoordelingsprogramma of, indien dat eerder is, tien jaar na de goedkeuring van de stof. Fabrikanten waarschuwden dat bedrijven die in een vroeg stadium in naleving hebben geïnvesteerd, hun bescherming zouden verliezen voordat concurrenten de kosten moeten delen, wat innovatie en voorzieningszekerheid zou ondermijnen. Aan de andere kant was een belanghebbende gekant tegen de verlenging van de gegevensbescherming na 2025 en maakte hij zich zorgen over het al te ingrijpend wijzigen van de regels die sinds 2013 duidelijk zijn, het verlengen van de exclusiviteit en het bemoeilijken van het delen van gegevens, hetgeen de

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

vergunningverlening zou kunnen vertragen als de onderhandelingen over toegang zouden stilvallen en ontmoedigen van innovatie zou ontmoedigen als gevolg van langdurige marktbescherming ten voordele van enkele bedrijven. Deze belanghebbende gaf aan dat constante vertragingen in het beoordelingsprogramma reeds hebben geleid tot aanzienlijk langere afschrijvingsperioden, en dat een verlenging van de gegevensbescherming de concurrentie vermindert en de productkosten hoog houdt, wat een oligopolie-achtige situatie in stand houdt. In deze bijdrage werden moeizame ervaringen met onderhandelingen over het delen van gegevens beschreven. Ngo's en burgers hebben geen opmerkingen ingediend. In dit voorstel wordt rekening gehouden met de ontvangen input en wordt gestreefd naar een evenwicht tussen de belangen van eigenaren van gegevens die deelnemen aan het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen en andere actoren, waarbij ook rekening wordt gehouden met de oorspronkelijke bedoelingen van de in artikel 95, lid 5, vastgestelde vervaldatum voor gegevensbescherming.

- **Bijebrengen en gebruik van expertise**

Verschillende suggesties om sommige bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders te verduidelijken en de buitensporige administratieve lasten als gevolg van deze bepalingen weg te nemen, zijn naar voren gekomen in de voorstellen van belanghebbenden met betrekking tot de bepalingen van artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, zoals hierboven beschreven. Voorts heeft de Commissie naar aanleiding van het bovengenoemde verzoek om input gedetailleerde standpuntnota's van belanghebbenden ontvangen.

- **Effectbeoordeling**

De voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen zijn zeer technisch van aard. Er zijn geen haalbare alternatieven om de doelstellingen te bereiken, en de voorgestelde maatregelen veranderen niets aan de belangrijkste beleidsdoelstellingen en introduceren evenmin belangrijke nieuwe verplichtingen. Om deze redenen zou een volledige effectbeoordeling geen meerwaarde opleveren. In plaats daarvan gaat het voorstel vergezeld van een analytisch werkdocument van de diensten van de Commissie. In het document worden de voorgestelde maatregelen duidelijk toegelicht en zullen het onderliggende bewijsmateriaal, de analyse en de standpunten van de belanghebbenden worden gepresenteerd, en zullen ook de potentiële kostenbesparingen worden geraamd.

Er worden geen directe kostenbesparingen verwacht voor de industrie, aangezien de gegevens in kwestie hoe dan ook moeten worden gegenereerd en ingediend om de beoordeling van de werkzame stof, met name wat betreft eventuele hormoonontregelende eigenschappen, af te ronden. Eigenaren van gegevens zouden echter baat hebben bij meer rechtszekerheid en de mogelijkheid om een vergoeding te verkrijgen van andere geïnteresseerde ondernemingen door middel van verklaringen van toegang. Toegang tot beschermde gegevens kan worden verleend aan alternatieve leveranciers van dezelfde werkzame stof of aan bedrijven die producttoelatingen aanvragen nadat de stof is goedgekeurd. De voorwaarden voor toegang kunnen variëren van een financiële vergoeding tot vrije toegang wanneer eigenaren van gegevens ook optreden als leveranciers van stoffen.

In de effectbeoordeling die in 2009 is uitgevoerd voor het voorstel van Verordening (EU) nr. 528/2012 tot herziening van de vroegere Richtlijn 98/8/EG, werden de kosten voor de voorbereiding van een aanvraag voor goedkeuring van een werkzame stof geraamd op 3 tot

5 miljoen EUR (op basis van een in 2007 uitgevoerde studie)¹⁴. Hoewel er geen specifieke cijfers beschikbaar zijn over de gemiddelde kosten van het genereren van gegevens met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen, worden deze studies over het algemeen als zeer duur beschouwd, met name omdat zij vaak betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren. De kosten voor het genereren van nieuwe studies in verband met andere elementen van een aanvraag lopen sterk uiteen, afhankelijk van het specifieke onderwerp waarover de beoordelende bevoegde autoriteiten om een nieuwe studie verzoeken. Door een passende beschermingstermijn te waarborgen, draagt de maatregel bij tot een billijk rendement op deze investeringen en worden stimulansen voor het genereren van gegevens in stand gehouden, wat essentieel is voor de wetenschappelijke robuustheid van het beoordelingsprogramma.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Dit voorstel past in het streven van de Europese Commissie om de regeldruk voor burgers, bedrijven en overheden in de EU te verlichten om de welvaart en de veerkracht van de EU te stimuleren. Het voorstel maakt deel uit van een pakket maatregelen die er daarom op gericht zijn de bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders te vereenvoudigen en onnodige lasten en kosten voor bedrijven en autoriteiten te verminderen, zonder af te doen aan de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de grondrechten die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en onderschrijft de daarin erkende beginselen. Verlichting van administratieve lasten voor ondernemingen zou maatschappelijke winst moeten opleveren op het gebied van werkgelegenheid, innovatie en welvaart. Tegelijkertijd zal het voorstel niet afdoen aan de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit initiatief brengt geen extra kosten met zich mee voor de Commissie of een regelgevend agentschap.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal de uitvoering en toepassing van de nieuwe bepalingen en de naleving ervan monitoren. Bovendien vinden overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving geregeld evaluaties plaats van de doelmatigheid, de doeltreffende verwezenlijking van de doelstellingen, de relevantie, de samenhang en de toegevoegde waarde van de verordening die met dit voorstel wordt gewijzigd. Dit voorstel vergt geen uitvoeringsplan.

¹⁴ Zie blz. 13, 14, 85 en 86 van het werkdocument van de diensten van de Commissie (effectbeoordeling) bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden (SEC(2009) 774), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

- **Artikelsgewijze toelichting**

De uiterste datum voor de bescherming van gegevens met betrekking tot bestaande werkzame stoffen die op 1 september 2013 nog in het beoordelingsprogramma zaten, moet worden heroverwogen, waarbij een evenwicht moet worden gevonden tussen de belangen van de deelnemers aan het beoordelingsprogramma enerzijds en die van alternatieve leveranciers van werkzame stoffen en aanvragers van een toelating voor een product anderzijds, en met de oorspronkelijke bedoelingen van het vervallen van de gegevensbescherming als bedoeld in artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het evenwicht tussen de verschillende belangen moet tot uiting komen in de hoeveelheid werkzame stoffen en gegevens waarop de verlenging van de bescherming betrekking heeft, alsook in de duur van de bescherming.

De beoordeling van combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 7 juni 2018 nog in het beoordelingsprogramma zaten, heeft verdere vertraging opgelopen omdat er nieuwe gegevens moesten worden gegenereerd om de beoordeling mogelijk te maken van de nieuwe wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen¹⁵ die op die datum van toepassing zijn geworden. Bovendien moesten sinds die datum ook andere gegevens worden gegenereerd en ingediend bij de evaluerende lidstaten die dit nodig achtten vanwege het gebrek aan kwaliteit van de oorspronkelijke gegevens die in de betrokken aanvragen waren ingediend en/of naar aanleiding van veranderde technische richtsnoeren of bijgewerkte gegevensvereisten. Daarom wordt voorgesteld de beschermingstermijn te verlengen van alle gegevens voor combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor op 7 juni 2018 geen besluit over de goedkeuring was vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Om een eenvoudige toepassing van de nieuwe bepaling door alle partijen te waarborgen, geldt de verlenging van de bescherming voor alle gegevens, zonder enig onderscheid.

De uiterste termijn voor voltooiing van het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden is verlengd tot en met 31 december 2030¹⁶. Daarom wordt voorgesteld de bescherming van de betrokken gegevens tot dezelfde datum te verlengen. Dit komt overeen met een periode van maximaal 11,5 jaar voor gegevens die sinds 7 juni 2018 zijn gegenereerd, wat wordt beschouwd als een passende beschermingstermijn gedurende welke deelnemers aan het beoordelingsprogramma een vergoeding kunnen krijgen voor de kosten van het genereren van de gegevens die de evaluerende lidstaten nodig hebben. Er zij ook op gewezen dat de evaluatie van een aanvraag voor een werkzame stof volgens de voorschriften van Verordening (EU) nr. 528/2012 normaal gesproken één jaar duurt. De gegevens worden beschermd tijdens die periode en daarna tot tien jaar na de afronding van de evaluatie en de vaststelling van het goedkeuringsbesluit, wat in totaal overeenkomt met een gegevensbeschermingsperiode van 11-12 jaar¹⁷. Hoewel de beschermingstermijn korter zal zijn voor gegevens die pas in de

¹⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad, (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), van toepassing met ingang van 7 juni 2018.

¹⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een verdere verlenging van de looptijd van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen (PB L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Duur van de evaluatie door de evaluerende lidstaat van 12 maanden, met een mogelijke opschorting van 6 maanden, gevolgd door een collegiale toetsing door het ECHA van 9 maanden, en de tijd voor het besluitvormingsproces op het niveau van de Commissie.

afgelopen jaren zijn gegenereerd, zal de voorgestelde verlenging van de bescherming gelden voor alle gegevens in de aanvraag, met inbegrip van gegevens die sinds de indiening van de aanvragen zijn ingediend en waarvoor reeds een langere beschermingstermijn geldt¹⁸. De oorspronkelijke doelstellingen van artikel 95, lid 5, moeten worden gehandhaafd. Daarom wordt geen bepaling tot wijziging van deze nieuwe beschermingsperiode voorgesteld. Voorts zal de Commissie in de loop van 2026 en 2027 een volledige evaluatie uitvoeren van Verordening (EU) nr. 528/2012, met inbegrip van de regels inzake gegevensbescherming, op basis waarvan toekomstige veranderingen zullen worden overwogen.

Artikel 95, lid 5, wordt gewijzigd om deze verlenging van de gegevensbescherming te realiseren.

Totdat het voorstel is aangenomen, zal er een periode zijn waarin de betrokken gegevens niet langer worden beschermd: van 1 januari 2026 totdat de gegevens opnieuw worden beschermd op grond van de nieuwe bepalingen van artikel 95, lid 5. In artikel 60, lid 1, tweede alinea, is bepaald dat gegevens waarvoor de beschermingstermijn is verstreken, niet opnieuw mogen worden beschermd. Aangezien de betrokken gegevens opnieuw zullen worden beschermd, wordt artikel 60, lid 1, tweede alinea, gewijzigd om voor de desbetreffende gegevens een afwijking van die regel vast te stellen. Ook wordt in artikel 95, lid 5, een bepaling ingevoerd op grond waarvan eigenaren van gegevens een vergoeding kunnen eisen van een leverancier van stoffen of producten die tijdens die periode baat heeft gehad bij het gebrek aan bescherming van die gegevens en die in de lijst van artikel 95 is opgenomen, indien zij dat passend achten.

¹⁸ De meeste aanvragen zijn ingediend in de periode 2004-2008 en daarna.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 wat betreft de verlenging van bepaalde gegevensbeschermingsperioden

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In haar mededeling “Een visie voor landbouw en voedsel”¹ kondigde de Commissie een horizontaal vereenvoudigingspakket aan om onnodige regeldruk te verminderen en tegelijkertijd strenge normen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, voor de gezondheid van mens en dier en voor milieubescherming in stand te houden.
- (2) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad² bevat de procedures voor de goedkeuring van werkzame stoffen van biociden en voor de toelating en het in de handel brengen van biociden. De overgrote meerderheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten heeft de beoordelingsverslagen voor aanvragen voor goedkeuring van bestaande werkzame stoffen niet tegen de uiterste termijn ingediend, waardoor de afronding van het in artikel 89 van die verordening vastgestelde beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden vertraging heeft opgelopen. In het uitvoeringsverslag van de Commissie dat in juni 2021 bij de Raad en het Europees Parlement is ingediend³, zijn daarvoor met name de volgende redenen geïdentificeerd: i) een gebrek aan middelen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten; ii) de kwaliteit van de initiële aanvragen en vertragingen bij het indienen van aanvullende gegevens door de aanvragers; iii) complexe technische vragen voortvloeiend uit specifieke dossiers, die moeten worden

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties” (COM(2025) 75 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Het verslag van de Commissie is te vinden op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> en het werkdokument van de diensten van de Commissie met meer details over de bevindingen van het verslag is beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021SC0128>.

beantwoord; iv) evolutie van technische richtsnoeren, en v) de vaststelling van nieuwe wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie⁴.

- (3) In artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voorzien in een afwijking van artikel 60, waardoor alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van actieve stoffen en productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie⁵ zijn vermeld, maar waarvoor uiterlijk op 1 september 2013 nog geen besluit tot opname in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶ was genomen, op 31 december 2025 verstrijken. Het doel was enerzijds te voorzien in een billijke vergoeding voor deelnemers aan het beoordelingsprogramma die gegevenseigenaren zijn en anderzijds te voorkomen dat monopolies zouden ontstaan of zou worden voorzien in een onevenredige beschermingsperiode als gevolg van de mogelijkheid voor andere marktdeelnemers om de gegevens vanaf begin 2026 vrij te gebruiken om gemakkelijker toegang te krijgen tot de markt. Daarnaast was het doel de kosten te verlagen voor de producenten van biociden die werkzame stoffen kopen van de leveranciers en zo voor de gebruikers van de biociden.
- (4) Vanwege de vertragingen bij de afronding van het beoordelingsprogramma moet de in artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde einddatum van 31 december 2025 voor de bescherming van gegevens worden aangepast om een evenwicht te vinden tussen de belangen van de deelnemers aan het beoordelingsprogramma enerzijds en de belangen van alternatieve leveranciers van werkzame stoffen en aanvragers van toelatingen voor producten anderzijds. Een dergelijk evenwicht tussen de verschillende belangen moet worden gevonden voor het toepassingsgebied van de werkzame stoffen en de gegevens waarop de verlenging van de bescherming betrekking heeft, alsook op de verlengde duur van de bescherming.
- (5) Met name de beoordeling van combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 7 juni 2018 nog in het beoordelingsprogramma zaten, heeft verdere vertraging opgelopen omdat er nieuwe gegevens moesten worden gegenereerd om de beoordeling mogelijk te maken van de nieuwe wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen die op die datum van toepassing zijn geworden. Bovendien moesten sindsdien op verzoek van de beoordelende lidstaten ook andere nieuwe gegevens worden gegenereerd vanwege het gebrek aan kwaliteit van de oorspronkelijke gegevens die in de betrokken aanvragen werden ingediend en naar aanleiding van veranderde technische richtsnoeren of gegevensvereisten. Als gevolg daarvan zou de beschermingstermijn voor dergelijke nieuw gegenereerde gegevens voor combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor op 7 juni 2018 nog

⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het tienjarige werkprogramma bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj>).

⁶ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

geen besluit over de goedkeuring was vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, aanzienlijk korter zijn dan voor andere, eerder gegenereerde gegevens, omwille van de momenteel vastgestelde einddatum voor de gegevensbeschermingsperioden in artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Daarom moet de beschermingstermijn voor dergelijke gegevens worden verlengd. Om te zorgen voor een administratief eenvoudige uitvoering van de nieuwe bepaling door alle partijen, moet de verlenging van de bescherming betrekking hebben op alle gegevens voor de desbetreffende combinaties van een werkzame stof en productsoort.

- (6) De uiterste termijn voor voltooiing van het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden is verlengd tot en met 31 december 2030⁷. De beschermingstermijn voor de betrokken gegevens moet daarom ook tot en met 31 december 2030 worden verlengd. Dit komt overeen met een periode van maximaal 11,5 jaar voor gegevens die sinds 7 juni 2018 zijn gegenereerd, wat wordt beschouwd als een passende beschermingstermijn gedurende welke deelnemers aan het beoordelingsprogramma een vergoeding kunnen krijgen voor de kosten van het genereren van de gegevens die de evaluerende lidstaten nodig hebben. Hoewel de beschermingstermijn korter zal zijn voor gegevens die pas in de afgelopen jaren zijn gegenereerd, zal de voorgestelde verlenging van de bescherming gelden voor alle gegevens in de aanvraag, met inbegrip van gegevens die sinds de indiening van de aanvragen zijn ingediend en waarvoor reeds een langere beschermingstermijn geldt. Voorts zal de Commissie in de loop van 2026 en 2027 een volledige evaluatie uitvoeren van Verordening (EU) nr. 528/2012, met inbegrip van de regels inzake gegevensbescherming, op basis waarvan toekomstige veranderingen zullen worden overwogen.
- (7) Artikel 95, lid 5, moet worden gewijzigd om de gegevensbeschermingsperiode dienovereenkomstig te verlengen.
- (8) Vanaf 1 januari 2026 tot de inwerkingtreding van deze verordening worden de betrokken gegevens niet langer beschermd. In artikel 60, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat gegevens waarvoor de beschermingstermijn is verstreken, niet nogmaals mogen worden beschermd. Aangezien de betrokken gegevens opnieuw zullen worden beschermd, moet die tweede alinea worden gewijzigd om voor dergelijke gegevens een afwijking van die regel vast te stellen. Aangezien alternatieve leveranciers van stoffen en producten die tijdens de periode van afwezigheid van bescherming in de lijst van artikel 95 worden opgenomen tijdens die periode zouden kunnen profiteren van de investeringen die de deelnemers aan het beoordelingsprogramma doen voor het genereren van dergelijke gegevens, moet in artikel 95, lid 5, ook een bepaling worden vastgesteld op grond waarvan eigenaren van gegevens een vergoeding van deze leveranciers kunnen eisen, indien zij dat passend achten,

⁷ Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een verdere verlenging van de looptijd van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen (PB L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 528/2012

Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 60, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:
“Onverminderd artikel 95, lid 5, tweede alinea, beginnen beschermingsperioden uit hoofde van dit artikel die zijn verstreken, niet opnieuw te lopen.”;
- 2) aan artikel 95, lid 5, wordt de volgende alinea toegevoegd:
“In afwijking van de eerste alinea verstrijken alle gegevensbeschermingsperioden voor combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor uiterlijk op 7 juni 2018 geen besluit over de goedkeuring is vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, derde alinea, op 31 december 2030. Eigenaren van gegevens kunnen voor de toegang tot hun gegevens voor de periode van 1 januari 2026 tot en met [*OP, please insert the date: date of the entry into force of this Regulation*] een vergoeding eisen van een leverancier van stoffen of producten die tijdens die periode baat heeft gehad bij het gebrek aan bescherming van die gegevens en die in de in lid 1 vermelde lijst is opgenomen.”.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter