Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1165

26.5.2026

VERORDENING (EU) 2026/1165 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 mei 2026

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

(Voor de EER relevante tekst)

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 ([1]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In haar mededeling van 19 februari 2025 getiteld "Een visie voor landbouw en voedsel" 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 Raad ([3]) 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 beoordelende bevoegde autoriteiten van de lidstaten heeft de beoordelingsverslagen voor aanvragen voor goedkeuring van bestaande werkzame stoffen niet binnen de daarvoor gestelde termijn naar Europees Agentschap voor chemische stoffen verzonden. Daardoor heeft de afronding van het in artikel 89 van die verordening vastgestelde werkprogramma voor het onderzoek van bestaande werkzame stoffen van biociden (het "beoordelingsprogramma") vertraging opgelopen. Zoals wordt uitgelegd in het verslag van de Commissie van 7 juni 2021 over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat bij het Europees Parlement en de Raad werd ingediend, zijn de voornaamste redenen waarom de termijnen niet zijn gehaald een gebrek aan middelen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten; de kwaliteit van de initiële aanvragen en vertragingen veroorzaakt door de aanvragers wanneer zij niet tijdig aanvullende gegevens indienden; de noodzaak om een oplossing te vinden voor complexe technische vraagstukken met betrekking tot bepaalde dossiers; de evolutie van technische richtsnoeren; en de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([4]), die nieuwe wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen specificeert.

(3) In afwijking van artikel 60 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bepaalt artikel 95, lid 5, van die verordening dat alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van werkzame stoffen en productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ([5]) zijn vermeld, maar waarvoor uiterlijk op 1 september 2013 nog geen besluit tot opneming in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([6]) was genomen, op 31 december 2025 verstrijken. De doelstellingen van dat artikel bestaan erin te voorzien in de billijke vergoeding voor deelnemers aan het beoordelingsprogramma die gegevenseigenaren zijn en te voorkomen dat monopolies zouden ontstaan of zou worden voorzien in een onevenredige beschermingsperiode, door te voorzien in de mogelijkheid voor andere marktdeelnemers om de gegevens vanaf 1 januari 2026 vrij te gebruiken om gemakkelijker toegang te krijgen tot de markt, alsook de kosten te verlagen voor de producenten van biociden die werkzame stoffen kopen van de leveranciers en zo voor de gebruikers van de biociden.

([1]) PB C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 28 april 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 mei 2026.
([3]) 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).
([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: http://data.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).

(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. Met een dergelijk evenwicht tussen de verschillende belangen moet rekening worden gehouden wanneer wordt bepaald op welke werkzame stoffen en gegevens de verlenging van de bescherming betrekking heeft, en wanneer beslist wordt over de verlengde duur van de bescherming.

(5) 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 bevoegde autoriteiten van de lidstaten ook andere nieuwe gegevens worden gegenereerd vanwege de onvoldoende kwaliteit van de oorspronkelijke gegevens die bij bepaalde aanvragen werden ingediend en vanwege veranderde technische richtsnoeren en gegevensvereisten. Als gevolg daarvan, en gezien de momenteel in artikel 95, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde einddatum voor gegevensbeschermingsperioden, zou de beschermingstermijn voor dergelijke nieuw gegenereerde gegevens voor combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor op 7 juni 2018 nog geen besluit over de goedkeuring was vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, derde alinea, van die verordening, aanzienlijk korter zijn dan voor andere, eerder gegenereerde gegevens. Daarom moet de beschermingstermijn voor dergelijke nieuw gegenereerde gegevens worden verlengd. Om ervoor te zorgen dat de uitvoering van een dergelijke verlenging voor alle partijen administratief eenvoudig is, moet de verlenging van de bescherming betrekking hebben op alle gegevens voor de desbetreffende combinaties van een werkzame stof en productsoort.

(6) De looptijd van het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie ([7]) verlengd tot en met 31 december 2030. De beschermingstermijn voor de betrokken gegevens moet daarom ook tot en met 31 december 2030 worden verlengd. Dit komt overeen met een maximale periode van elf jaar en zes maanden voor gegevens die sinds 7 juni 2018 zijn gegenereerd, wat wordt beschouwd als een passende termijn gedurende welke deelnemers aan het beoordelingsprogramma een vergoeding kunnen krijgen voor de kosten van het genereren van de gegevens die de beoordelende bevoegde autoriteiten van de 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 aanvraag zijn ingediend en die reeds een langere beschermingstermijn hebben genoten. Voorts zal de Commissie in de loop van 2026/2027 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) Na het verstrijken van de beschermingsperioden op 31 december 2025 waren de betrokken gegevens onbeschermd in de periode vanaf 1 januari 2026 tot 15 juni 2026. Artikel 60, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt een regel vast op grond waarvan gegevens waarvoor de beschermingstermijn is verstreken, niet nogmaals mogen worden beschermd. Aangezien de voorgestelde verlenging van de bescherming van de betrokken gegevens ertoe zou leiden dat gegevens opnieuw zouden worden beschermd, moet die bepaling worden gewijzigd om voor dergelijke gegevens een afwijking van die regel vast te stellen. Tijdens de periode waarin de betrokken gegevens onbeschermd waren, zijn alternatieve leveranciers van stoffen en producten opgenomen in de in artikel 95 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde lijst. Aangezien die leveranciers zouden hebben kunnen profiteren van de kosten die de deelnemers aan het beoordelingsprogramma hebben gemaakt om dergelijke gegevens te genereren, moet artikel 95, lid 5, worden gewijzigd om eigenaren van gegevens de mogelijkheid te geven een vergoeding te eisen van die leveranciers van stoffen en producten, indien zij dat passend achten.

(8) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk te zorgen voor een passende beschermingsperiode voor gegevens voor combinaties van werkzame stof en productsoort waarvoor op 7 juni 2018 nog geen besluit over de goedkeuring was vastgesteld, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

(9) Verordening (EU) nr. 528/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

([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, worden de volgende alinea's toegevoegd:

"In afwijking van de eerste alinea van dit lid 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 15 juni 2026 een vergoeding eisen van een leverancier van stoffen of producten die baat heeft gehad bij het gebrek aan bescherming van die gegevens en in de in lid 1 van dit artikel vermelde lijst was opgenomen tijdens die periode.".

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, 20 mei 2026.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	N. IOANNIDES