EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Omnibus-Vereinfachungspaket

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf die Verlängerung bestimmter Datenschutzfristen

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Der Vorschlag ist Teil des bereichsübergreifenden Pakets zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften, das in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung der Europäischen Kommission angekündigt wurde[1]. Ziel des Pakets ist es, unnötigen Regelungsaufwand zu verringern, der von der Industrie und den Behörden als besonders belastend empfunden wird, und gleichzeitig hohe Standards für die Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu wahren. Mit dem Paket wird wiederholten Forderungen von Interessenträgern und EU-Mitgliedstaaten nach schnelleren und klareren Regelungsverfahren entsprochen. Ziel ist es, einige in den folgenden Rechtsakten enthaltene Bestimmungen und Verfahren zu vereinfachen: Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Verordnung (EG) Nr. 396/2005, Verordnung (EU) Nr. 528/2012, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Verordnung (EG) Nr. 853/2004, Verordnung (EG) Nr. 1099/2009, Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Verordnung (EU) 2017/625, Richtlinie 98/58/EG und Richtlinie 2009/128/EG.

Konkret zielt diese Initiative darauf ab, die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten[2] zu ändern, um spezifischen Bedenken Rechnung zu tragen, die von den für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Wirtschaftsakteuren betreffend den gemäß Artikel 95 Absatz 5 der genannten Verordnung erfolgenden Ablauf der Frist für den Schutz bestimmter Daten am 31. Dezember 2025 geäußert wurden.

Bei der Durchführung des Programms zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kam es zu erheblichen Verzögerungen. Das am 14. Mai 2000 gemäß der Richtlinie 98/8/EG[3] eingeleitete Überprüfungsprogramm, das bis zum 14. Mai 2010 abgeschlossen sein sollte, musste erstmals im Jahr 2009 bis zum 14. Mai 2014[4], ein zweites Mal im Jahr 2013 bis zum 31. Dezember 2024[5] und kürzlich ein drittes Mal bis zum 31. Dezember 2030[6] verlängert werden.

---

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung. Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

3 Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

4 Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

5 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Laufzeit des Arbeitsprogramms zur Prüfung alter biozider Wirkstoffe (ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

6 Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren

Die überwiegende Mehrheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hat die Fristen für die Vorlage der Bewertungsberichte für Anträge auf Genehmigung alter Wirkstoffe nicht eingehalten. Laut dem Durchführungsbericht der Kommission, der dem Rat und dem Europäischen Parlament im Juni 2021 vorgelegt wurde[7], sind die Hauptgründe für die Verzögerungen folgende: i) Mangel an Ressourcen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ii) Qualität der Erstanträge und Verzögerungen bei der Vorlage zusätzlicher Daten durch die Antragsteller, iii) komplexe technische Fragen zu spezifischen Dossiers, die zuerst gelöst werden müssen, iv) die Weiterentwicklung technischer Anleitungen und v) die Annahme neuer wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften[8], was weitere Daten und Bewertungen erforderlich machte. In diesem Durchführungsbericht wurde auch angekündigt, dass 2025 anstelle eines zweiten Durchführungsberichts mit einer Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 begonnen wird, um die Eignung des mit der Verordnung festgelegten Rechtsrahmens zu analysieren. Während bei grundlegenden Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das Ergebnis dieser Bewertung abgewartet werden sollte, sollten einige gezielte Änderungen im Sinne einer effizienteren Durchführung der Verordnung schon früher vorgenommen werden.

Gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 läuft der Schutz für alle Daten, die im Rahmen des Überprüfungsprogramms für Kombinationen von altem Wirkstoff und Produktart vorgelegt wurden, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde und die nach dem 31. Dezember 2025 noch im Rahmen des Überprüfungsprogramms geprüft werden, am 31. Dezember 2025 ab. Die Datenschutzfrist sollte 10 Jahre nach der am 1. September 2015 wirksam gewordenen, verpflichtenden Aufnahme von Lieferanten alter Wirkstoffe in eine von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) geführte spezifische Liste (im Folgenden „Liste nach Artikel 95“) enden. Ziel war es, den Teilnehmern am Überprüfungsprogramm einen fairen Ausgleichszeitraum zu garantieren, auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Daten der meisten Teilnehmer bereits seit 2004-2008 (der Zeitraum, in dem die meisten Genehmigungsanträge im Rahmen des Überprüfungsprogramms eingereicht wurden) geschützt waren, und gleichzeitig anderen Wirtschaftsteilnehmern die Möglichkeit zu bieten, die Daten ab Anfang 2026 frei zu nutzen, um ihnen den Marktzugang zu erleichtern und die Kosten zugunsten der Hersteller von Biozidprodukten, die Wirkstoffe von den Lieferanten beziehen, und somit letztlich zugunsten der Verwender der Biozidprodukte, zu senken.

Eine Reihe von Wirkstofflieferanten und ihre Vertretungsorganisationen haben jedoch wiederholt Bedenken geäußert, dass das Auslaufen jeglichen Datenschutzes angesichts der oben beschriebenen Verzögerungen bei der Durchführung des Überprüfungsprogramms überdacht werden muss, und zwar unter anderem im Rahmen eines Dialogs über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der am 15. Juli 2025 mit Interessenträgern, die Unternehmen (Hersteller von Wirkstoffen, Produktformulierer und nachgeschaltete

---

Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe (ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

7 Der Bericht der Kommission ist unter folgendem Link abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 und die Arbeitsunterlage, die detaillierte Belege für die im Bericht dargelegten Ergebnisse enthält, ist hier abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

8 Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

Verwender) und die Zivilgesellschaft vertreten[9], stattfand, im Rahmen der jüngsten Gespräche mit Sachverständigen der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten[10] sowie im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme zum Omnibus-Vereinfachungspaket zur Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit[11]. Durch die Annahme neuer wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften, die mit der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission[12] angenommen wurden und seit dem 7. Juni 2018 gelten, mussten seither nämlich für die Wirkstoffe, die nach dem 31. Dezember 2025 noch im Rahmen des Überprüfungsprogramms geprüft werden, spezifische Daten generiert werden bzw. läuft die Generierung dieser Daten derzeit noch. Darüber hinaus mussten aufgrund der mangelnden Qualität der ursprünglichen, im Rahmen der betreffenden Anträge eingereichten Daten und/oder aufgrund der durch die Weiterentwicklung der technischen Anleitungen oder Anforderungen entstandenen Notwendigkeit der Vorlage neuer Daten auch andere Daten generiert und übermittelt werden. Für diese Daten würden derzeit keine angemessenen Datenschutzfristen (oder überhaupt kein Datenschutz) gelten. Daher sollte die Frist für den Schutz der Daten im Zusammenhang mit alten Wirkstoffen, die am 7. Juni 2018 noch Teil des Überprüfungsprogramms waren, verlängert werden, um den Interessen der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm einerseits und den Interessen alternativer Wirkstofflieferanten und der Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, andererseits in ausgewogener Weise Rechnung zu tragen. Die ausgewogene Berücksichtigung dieser verschiedenen Interessen sollte sich im Umfang der von der Verlängerung des Schutzes betroffenen Daten sowie in der Dauer des verlängerten Schutzes widerspiegeln. Bis zur letztendlichen Annahme des Vorschlags durch den Rat und das Europäische Parlament bleiben die von den Interessenträgern angesprochenen potenziellen, die Wettbewerbsfähigkeit der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm und die Innovationsanreize betreffenden Risiken bestehen. In der Praxis bedeutet dies, dass andere Unternehmen, insbesondere die alternativen Wirkstofflieferanten, die nicht an der Unterstützung des Wirkstoffs im Überprüfungsprogramm beteiligt sind, Daten frei weiterverwenden können, ohne mit den Dateneignern Ausgleichszahlungen für die Zugangsrechte vereinbaren zu müssen.

Um sicherzustellen, dass der Zeitraum, in dem die Daten nicht geschützt werden, so kurz wie möglich bleibt, ist in diesem Zusammenhang ein von den im Rahmen des Omnibus-Vereinfachungspakets zur Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit vorgeschlagenen übrigen Maßnahmen unabhängiger Vorschlag erforderlich, der ausschließlich der Änderung der Datenschutzbestimmungen gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

---

9 Ziel des Dialogs war es, Rückmeldungen von Unternehmen zu den wichtigsten Herausforderungen bei der Markteinführung biozider Wirkstoffe und Produkte und ihre Ideen zu deren Bewältigung sowie ganz allgemein zu der Frage einzuholen, wie der Rechtsrahmen für Biozidprodukte vereinfacht und Innovationen gefördert werden können. Bei dem Dialog sollten zudem Meinungen von branchenfremden Interessenträgern zur Durchführung der Verordnung über Biozidprodukte und zu deren Beitrag zu einem hohen Maß an Schutz für Mensch, Tier und die Umwelt eingeholt werden. Dies war ein erster Schritt zur Bewertung der Verordnung über Biozidprodukte (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

10 Expertengruppe der Kommission „Für Biozidprodukte zuständige Behörden (Verordnung (EU) Nr. 528/2012)“ („ZB-Sitzungen“), Registercode E03125 (Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen); 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-Lebensmittel-und-Futtermittelsicherheit-Omnibus-Vereinfachungspaket_de.

12 Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

und der Vornahme damit verbundener Änderungen dient. Dies ist Zweck der vorliegenden Initiative.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ist Teil eines Maßnahmenpakets zur Vereinfachung, mit dem der Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Industrie verringert werden sollen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Diese Initiative trägt zu der in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung angekündigten Vereinfachung und Verringerung des Regelungsaufwands für den Agrar- und Lebensmittelsektor bei, während gleichzeitig die hohen Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt gewahrt werden.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die vorgeschlagene Änderung wird auf EU-Ebene angenommen, da die betreffende Verordnung zuvor auf EU-Ebene erlassen wurde und das Datenschutz-Problem nur durch eine auf EU-Ebene vorgenommene Änderung der Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelöst werden kann. Dementsprechend muss diese Verordnung auf EU-Ebene geändert werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Initiative betrifft lediglich einen Vorschlag zur Änderung einer spezifischen Bestimmung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf das Auslaufen des Datenschutzes für Daten im Zusammenhang mit Wirkstoffen, die am 7. Juni 2018 noch Teil des Programms zur Überprüfung alter Wirkstoffe waren, und geht nicht über das hinaus, was für die Realisierung des Ziels der Sicherstellung einer angemessenen Schutzfrist für die von den Teilnehmern am Überprüfungsprogramm generierten Daten erforderlich ist.

- **Wahl des Instruments**

Bei diesem Vorschlag für eine Änderung handelt es sich um einen Legislativvorschlag, da die zu ändernde Verordnung im Mitentscheidungsverfahren/ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen wurde.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Diesem Vorschlag liegt eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen bei, die einen detaillierten Überblick über die positiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderung der einschlägigen Bestimmungen in den Rechtsvorschriften für die Lebens- und Futtermittelsicherheit enthält und sich auf die im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme und der vorangegangenen Analysen gesammelten Daten und Informationen, einschließlich zur spezifischen Frage des Datenschutzes gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, stützt.

- **Konsultation der Interessenträger**

Das gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 31. Dezember 2025 eintretende Auslaufen des Datenschutzes für alte Wirkstoffe, die Teil des Überprüfungsprogramms sind, hat dazu geführt, dass Teile der Industrie und der für Biozidprodukte zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten die Ergreifung von Maßnahmen gefordert haben, um einen angemessenen Schutz der Daten zu gewährleisten, die erst kürzlich für die Zwecke des – erheblichen Verzögerungen unterliegenden – Programms zur Überprüfung alter Wirkstoffe generiert wurden (oder noch generiert werden müssen). Mehrere Interessenträger aus der Industrie baten um Treffen mit den zuständigen Kommissionsdienststellen zur Besprechung dieses Themas. CEFIC (Biozide für Europa) forderte eine Verlängerung des Datenschutzes für alle Daten, die seit dem 7. Juni 2018 (Datum der Anwendung der wissenschaftlichen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften) generiert wurden. Die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten forderten, den Datenschutz für Stoffe, die Teil des Überprüfungsprogramms sind, mindestens aber für Stoffe, die im Zusammenhang mit endokrinschädigenden Eigenschaften stehen, bis zum 31. Dezember 2031 zu verlängern. Andererseits wurden die Kommissionsdienststellen auch von Unternehmen kontaktiert, die berichteten, dass es schwierig sei, Zugangsbescheinigungen für den Zugang zu geschützten Daten bzw. die Zustimmung etablierter, am Überprüfungsprogramm teilnehmender Unternehmen dafür zu erhalten, sich ihnen bei der Unterstützung des Stoffes anzuschließen und somit von einem freien Datenzugang zu profitieren. Beispielsweise wies SME United darauf hin, dass es wichtig ist, sich um eine ausgewogene Berücksichtigung der Interessen der am Überprüfungsprogramm teilnehmenden Dateneigner und der Interessen anderer Akteure zu bemühen[13].

Im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme zum Omnibus-Vereinfachungspaket zur Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit kritisierten zahlreiche Unternehmen und Verbände den derzeitigen rigorosen Stopp beim Datenschutz für Stoffe, die Teil des Überprüfungsprogramms sind, und argumentierten, dass dies nicht mit der Verlängerung des Überprüfungsprogramms vereinbar sei, das Risiko von Trittbrettfahrern berge, den Wettbewerb verzerre und ein Hemmnis für Investitionen in Datenpakete, insbesondere in die kostspieligen Studien, die für die Anwendung der wissenschaftlichen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften erforderlich sind, darstelle. Viele sprachen sich ausdrücklich für eine Verlängerung oder Wiedereinsetzung des Schutzes aller nach 2018 generierten Daten und nicht nur der zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften vorgelegten Daten aus, da aufgrund der Weiterentwicklung anderer technischer Dokumente oder Anforderungen weitere aktualisierte Daten generiert werden müssten; allerdings gab es unterschiedliche Ansichten über die gewünschte Dauer der Verlängerung: bis zum Ende des Überprüfungsprogramms, eine Verlängerung um 10 Jahre ab 2025 (d. h. bis 2035), normale Anwendung von Artikel 60 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, nach dem die Schutzfrist für Daten nach der Genehmigung eines Stoffes 10 Jahre beträgt, bis zu 15 Jahre nach der Entscheidung über die Genehmigung des Wirkstoffs, bis zum Ende des Überprüfungsprogramms oder 10 Jahre nach der Genehmigung des Stoffes, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt. Hersteller warnten davor, dass Unternehmen, die frühzeitig in die Einhaltung der Vorschriften investiert hätten, den Schutz verlieren würden, bevor sich Wettbewerber an den Kosten beteiligen müssten, was Innovation und Versorgungssicherheit untergrabe. Auf der anderen Seite sprach sich ein Interessenträger gegen die Verlängerung des

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

Datenschutzes über 2025 hinaus aus und zeigte sich besorgt über eine zu starke Änderung der immerhin seit 2013 bekannten Vorschriften, eine Verlängerung der Exklusivität und eine Erschwerung des Datenaustauschs, eine mögliche Verlangsamung des Genehmigungsverfahrens, wenn die Verhandlungen über den Zugang ins Stocken geraten, und eine Hemmung von Innovationen durch einen verlängerten Marktschutz zugunsten einiger weniger Unternehmen. Er wies darauf hin, dass die ständigen Verzögerungen im Überprüfungsprogramm bereits zu erheblich längeren Zeiten für die Amortisierung der Kosten geführt hätten und dass eine Verlängerung des Datenschutzes den Wettbewerb beeinträchtige und für weiterhin hohe Produktkosten sorge, was zu einem Fortbestehen Oligopol-ähnlicher Strukturen führe. Er berichtete von schlechten Erfahrungen bei Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten. Von NRO und Bürgerinnen und Bürgern gingen keine Stellungnahme ein. Dieser Vorschlag berücksichtigt die eingegangenen Beiträge und soll für eine ausgewogene Berücksichtigung der Interessen der Dateneigner, die am Programm zur Überprüfung alter Wirkstoffe teilnehmen, und der Interessen anderer Akteure sorgen, wobei auch den ursprünglichen mit dem Ablaufdatum für den Datenschutz gemäß Artikel 95 Absatz 5 verfolgten Absichten Rechnung getragen wird.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Aus den oben dargelegten Vorschlägen der Interessenträger zu den Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 leiteten sich verschiedene Empfehlungen zur Klärung bestimmter Bestimmungen in den Rechtsvorschriften für die Lebens- und Futtermittelsicherheit und zur Beseitigung des sich aus diesen Bestimmungen ergebenden übermäßigen Verwaltungsaufwands ab. Darüber hinaus gingen bei der Kommission als Reaktion auf die oben genannte Aufforderung zur Stellungnahme und im Anschluss daran detaillierte Positionspapiere von Interessenträgern ein.

- **Folgenabschätzung**

Die vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen sind in hohem Maße technischer Natur. Es gibt keine tragfähigen Alternativen zur Erreichung der Ziele, und die vorgeschlagenen Maßnahmen ändern weder die grundlegenden politischen Ziele noch führen sie zu wesentlichen neuen Verpflichtungen. Aus diesen Gründen würde eine vollständige Folgenabschätzung keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Stattdessen liegt dem Vorschlag eine analytische Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen bei In dem Dokument werden die vorgeschlagenen Maßnahmen klar erläutert und die zugrunde liegenden Fakten, Analysen und Standpunkte der Interessenträger dargelegt; ferner enthält es Schätzungen zu potenziellen Kosteneinsparungen.

Für die Industrie sind keine direkten Kosteneinsparungen zu erwarten, da die betreffenden Daten in jedem Fall generiert und vorgelegt werden müssen, um die Bewertung des Wirkstoffs und insbesondere die Bewertung endokrinschädigender Eigenschaften abzuschließen. Die Dateneigner würden jedoch von mehr Rechtssicherheit profitieren und hätten die Möglichkeit, von anderen interessierten Unternehmen im Wege von Zugangsbescheinigungen Ausgleichszahlungen zu erhalten. Alternativen Lieferanten desselben Wirkstoffs oder Unternehmen, die nach der Genehmigung des Wirkstoffs Produktzulassungen beantragen, kann Zugang zu den geschützten Daten gewährt werden. Die Zugangsbedingungen könnten dabei unterschiedlich sein und von einem finanziellen Ausgleich bis zu einem freien Zugang reichen, wenn Dateneigner auch als Stofflieferanten fungieren.

In der Folgenabschätzung, die 2009 zum Vorschlag für die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Überarbeitung der früheren Richtlinie 98/8/EG durchgeführt wurde, wurden die Kosten für die Erstellung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs auf 3 bis 5 Mio. EUR geschätzt (basierend auf einer Studie aus dem Jahr 2007)[14]. Obwohl keine spezifischen Zahlen zu den durchschnittlichen Kosten für die Generierung von Daten über endokrinschädigende Eigenschaften vorliegen, gelten diese Studien im Allgemeinen als sehr kostspielig, insbesondere, da sie häufig Versuche an Wirbeltieren umfassen. Die Kosten für die Durchführung neuer Studien zu anderen Elementen eines Antrags variieren sehr stark und hängen davon ab, zu welchem spezifischen Thema die bewertenden zuständigen Behörden eine neue Studie verlangt haben. Durch die Gewährleistung einer angemessenen Schutzfrist sorgt die Maßnahme dafür, dass aus diesen Investitionen eine angemessene Rendite erzielt werden kann und dass weiterhin Anreize für die Datengenerierung bestehen, was für die wissenschaftliche Belastbarkeit des Überprüfungsprogramms von wesentlicher Bedeutung ist.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Dieser Vorschlag ist Teil der Verpflichtung der Europäischen Kommission, den Regelungsaufwand für die Menschen, Unternehmen und Verwaltungen in der EU zu verringern, um den Wohlstand und die Resilienz der EU zu fördern. Daher ist der Vorschlag Teil eines Maßnahmenpakets, mit dem Bestimmungen in den Rechtsvorschriften für die Lebens- und Futtermittelsicherheit vereinfacht und unnötige Belastungen und Kosten für Unternehmen und Behörden verringert werden sollen, ohne den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gefährden.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundrechten und achtet die darin anerkannten Grundsätze. Die Verringerung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen sollte zu gesellschaftlichen Vorteilen in Bezug auf die Schaffung von Wohlstand, Beschäftigung und Innovation führen. Gleichzeitig beeinträchtigt der Vorschlag das Ziel der Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Diese Initiative bringt keine zusätzlichen Kosten für die Kommission oder eine Regulierungsagentur mit sich.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird die Umsetzung und Anwendung der neuen Bestimmungen sowie deren Einhaltung überwachen. Darüber hinaus unterliegt die durch diesen Vorschlag zu ändernde Verordnung einer regelmäßigen Bewertung ihrer Effizienz und Wirksamkeit bei der Erreichung ihrer Ziele und der Bewertung ihrer Relevanz, ihrer Kohärenz und ihres

[14] Siehe Seiten 13, 14, 85 und 86 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Begleitdokument zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, Folgenabschätzung, SEC(2009) 774, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0774&qid=1769704614611.

Mehrwerts im Einklang mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung. Dieser Vorschlag erfordert keinen Umsetzungsplan.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Das Ablaufdatum für den Schutz von Daten im Zusammenhang mit alten Wirkstoffen, die am 1. September 2013 noch im Rahmen des Überprüfungsprogramms geprüft wurden, sollte überdacht werden, um sowohl den Interessen der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm als auch den Interessen alternativer Wirkstofflieferanten und der Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, in ausgewogener Weise Rechnung zu tragen, wobei auch die ursprünglichen mit dem Ablauf des Datenschutzes gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfolgten Absichten zu berücksichtigen sind. Die ausgewogene Berücksichtigung der verschiedenen Interessen sollte sich im Umfang der von der Verlängerung des Schutzes betroffenen Wirkstoffe und Daten sowie in der Schutzdauer widerspiegeln.

Die Bewertung von Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die am 7. Juni 2018 noch Teil des Überprüfungsprogramms waren, hat sich weiter verzögert, da neue Daten generiert werden mussten, um die Bewertung der ab diesem Datum geltenden neuen wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften[15] zu ermöglichen. Darüber hinaus mussten seit diesem Datum auch andere Daten generiert und den bewertenden Mitgliedstaaten, die dies aufgrund der mangelnden Qualität der ursprünglichen, im Rahmen der betreffenden Anträge vorgelegten Daten und/oder aufgrund der Weiterentwicklung technischer Anleitungen oder aktualisierter Datenanforderungen für erforderlich hielten, übermittelt werden. Daher wird vorgeschlagen, die Schutzfrist für alle Daten im Zusammenhang mit Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über eine Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ergangen ist, zu verlängern. Um eine einfache Anwendung der neuen Bestimmung durch alle Parteien zu gewährleisten, erstreckt sich die Verlängerung des Schutzes auf alle Daten gleichermaßen.

Die Laufzeit des Programms zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe wurde bis zum 31. Dezember 2030 verlängert[16]. Daher wird vorgeschlagen, den Schutz der betreffenden Daten bis zum selben Datum zu verlängern. Dies entspricht einem Zeitraum von höchstens 11,5 Jahren für seit dem 7. Juni 2018 generierte Daten, was als angemessene Schutzfrist erachtet wird, während der die Teilnehmer am Überprüfungsprogramm einen Ausgleich für die Kosten erhalten können, die ihnen im Zusammenhang mit der Generierung der von den bewertenden Mitgliedstaaten angeforderten Daten entstehen. Es sei auch darauf hingewiesen, dass die Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Wirkstoffs gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 normalerweise ein Jahr dauern sollte – ein Zeitraum, während dessen die Daten geschützt sind – und sich an den Abschluss der Bewertung und die Annahme des Genehmigungsbeschlusses eine Schutzfrist von 10 Jahren anschließt, sodass die

---

15 Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), anwendbar seit dem 7. Juni 2018.

16 Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe (ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

Daten insgesamt über einen Zeitraum von 11 bis 12 Jahren geschützt sind[17]. Während die Schutzfrist für Daten, die erst in den letzten Jahren generiert wurden, kürzer ausfällt, erstreckt sich die vorgeschlagene Verlängerung des Schutzes auf alle im Rahmen des Antrags vorgelegten Daten, einschließlich der Daten, die seit der Einreichung der Anträge übermittelt wurden und für die bereits eine längere Schutzfrist galt[18]. An den ursprünglich mit Artikel 95 Absatz 5 verfolgten Zielen muss festgehalten werden. Aus diesen Gründen wird keine Klausel zur Überprüfung dieser neuen Schutzfrist vorgeschlagen. Darüber hinaus wird die Kommission im Laufe der Jahre 2026/2027 eine umfassende Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, einschließlich ihrer Datenschutzvorschriften, durchführen, welche als Grundlage für die Prüfung möglicher künftiger Änderungen dienen wird.

Artikel 95 Absatz 5 wird geändert, um diese Verlängerung des Datenschutzes zu erreichen.

Bis zur Annahme des Vorschlags wird es einen Zeitraum geben, in dem die betreffenden Daten nicht mehr geschützt sind, d. h. ab dem 1. Januar 2026 bis zum erneuten Schutz der Daten gemäß den neuen Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 5. Gemäß Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 werden Daten, deren Schutzfrist abgelaufen ist, nicht erneut geschützt. Da für die betreffenden Daten erneut Schutz gewährleistet werden soll, wird Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 dahin gehend geändert, dass für diese Daten eine Ausnahme von dieser Regel gilt. Zudem wird in Artikel 95 Absatz 5 eine Bestimmung aufgenommen, nach der Dateneigner von einem Stofflieferanten oder einem Produktlieferanten, der von dem fehlenden Schutz profitiert hat und während dieses Zeitraums in die Liste nach Artikel 95 aufgenommen wurde, einen Ausgleich verlangen können, wenn sie dies für angezeigt erachten.

[17] Dauer der Bewertung durch den bewertenden Mitgliedstaat von 12 Monaten mit einer möglichen Aussetzung von 6 Monaten, gefolgt von einer 9 Monate dauernden Begutachtung unter Fachkollegen seitens der ECHA, plus die Zeit für den Entscheidungsprozess auf Ebene der Kommission.

[18] Die meisten Anträge wurden im Zeitraum 2004-2008 eingereicht.

2025/0408 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf die Verlängerung bestimmter Datenschutzfristen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In ihrer Mitteilung „Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung“[1] kündigte die Kommission ein bereichsübergreifendes Vereinfachungspaket an, das darauf abzielt, unnötigen Regelungsaufwand zu verringern und gleichzeitig hohe Standards für die Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu wahren.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates[2] sind die Verfahren für die Genehmigung biozider Wirkstoffe und für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten festgelegt. Die überwiegende Mehrheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hat die Fristen für die Vorlage der Bewertungsberichte für Anträge auf Genehmigung alter Wirkstoffe nicht eingehalten, wodurch sich der Abschluss des Programms zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der genannten Verordnung verzögert hat. Laut dem Durchführungsbericht der Kommission, der dem Rat und dem Europäischen Parlament im Juni 2021 vorgelegt wurde[3], sind die Hauptgründe für die Verzögerungen folgende: i) Mangel an Ressourcen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ii) Qualität der Erstanträge und Verzögerungen bei der Vorlage zusätzlicher Daten durch die Antragsteller, iii) komplexe technische Fragen, die sich

---

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung. Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

3 Der Bericht der Kommission ist unter folgendem Link abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 und die Arbeitsunterlage, die detaillierte Belege für die im Bericht dargelegten Ergebnisse enthält, ist hier abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

zu spezifischen Dossiers stellen und geklärt werden müssen, iv) die Weiterentwicklung technischer Anleitungen und v) die Festlegung neuer wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission[4].

(3) Abweichend von Artikel 60 laufen gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission[5] aufgeführt sind, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[6] bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, am 31. Dezember 2025 ab. Ziel war es einerseits, den Teilnehmern am Überprüfungsprogramm, die Dateneigner sind, einen fairen Ausgleich zu bieten, und andererseits die Entstehung von Monopolen sowie unverhältnismäßige Datenschutzfristen zu vermeiden, indem anderen Wirtschaftsteilnehmern die Möglichkeit geboten wird, die Daten ab Anfang 2026 frei zu nutzen, um ihnen den Marktzugang zu erleichtern und die Kosten zugunsten der Hersteller von Biozidprodukten, die Wirkstoffe von den Lieferanten beziehen, und somit letztlich zugunsten der Verwender der Biozidprodukte, zu senken.

(4) Da sich der Abschluss des Überprüfungsprogramms wiederholt verzögert hat, sollte das in Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Datum für den Ablauf der Datenschutzfrist am 31. Dezember 2025 angepasst werden, um den Interessen der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm und den Interessen alternativer Wirkstofflieferanten und der Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, in ausgewogener Weise Rechnung zu tragen. Dieser Interessenausgleich sollte sich im Umfang der von der Verlängerung des Schutzes betroffenen Wirkstoffe und Daten sowie in der verlängerten Schutzdauer widerspiegeln.

(5) Insbesondere hat sich die Bewertung von Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die am 7. Juni 2018 noch Teil des Überprüfungsprogramms waren, noch weiter verzögert, da neue Daten generiert werden mussten, um die Bewertung der ab diesem Datum geltenden neuen wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften zu ermöglichen. Darüber hinaus mussten seit diesem Datum aufgrund der mangelnden Qualität der ursprünglichen, im Rahmen der betreffenden Anträge vorgelegten Daten bzw. aufgrund der Weiterentwicklung der technischen Anleitungen oder der Datenanforderungen auf Ersuchen der bewertenden Mitgliedstaaten weitere, neue Daten generiert werden. Folglich wäre die Datenschutzfrist für solche neu generierten Daten, die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart betreffen und für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über eine Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU)

---

4 Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

5 Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng).

6 Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

Nr. 528/2012 ergangen ist, aufgrund des derzeit in Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehenen Datums für den Ablauf der Datenschutzfristen erheblich kürzer als für andere, früher generierte Daten. Daher sollte die Schutzfrist für solche Daten verlängert werden. Um eine verwaltungstechnisch einfache Umsetzung der neuen Bestimmung durch alle Parteien zu gewährleisten, sollte sich die Verlängerung des Schutzes auf alle Daten im Zusammenhang mit den betreffenden Kombinationen von Wirkstoff und Produktart erstrecken.

(6) Die Laufzeit des Programms zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe wurde bis zum 31. Dezember 2030 verlängert[7]. Die Schutzfrist für die betreffenden Daten sollte daher bis zum 31. Dezember 2030 verlängert werden. Dies entspricht einem Zeitraum von höchstens 11,5 Jahren für seit dem 7. Juni 2018 generierte Daten, was als angemessene Schutzfrist erachtet wird, während der die Teilnehmer am Überprüfungsprogramm einen Ausgleich für die Kosten erhalten können, die ihnen im Zusammenhang mit der Generierung der von den bewertenden Mitgliedstaaten angeforderten Daten entstehen. Während die Schutzfrist für Daten, die erst in den letzten Jahren generiert wurden, kürzer ausfällt, erstreckt sich die vorgeschlagene Verlängerung des Schutzes auf alle im Rahmen des Antrags vorgelegten Daten, einschließlich der Daten, die seit der Einreichung der Anträge übermittelt wurden und für die bereits eine längere Schutzfrist galt. Darüber hinaus wird die Kommission im Laufe der Jahre 2026/2027 eine umfassende Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, einschließlich ihrer Datenschutzvorschriften, durchführen, welche als Grundlage für die Prüfung möglicher künftiger Änderungen dienen wird.

(7) Zur entsprechenden Verlängerung der Datenschutzfrist sollte Artikel 95 Absatz 5 geändert werden.

(8) Ab dem 1. Januar 2026 und bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung sind die betreffenden Daten nicht mehr geschützt. Gemäß Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden Daten, deren Schutzfrist abgelaufen ist, nicht erneut geschützt. Da für die betreffenden Daten erneut Schutz gewährleistet werden soll, sollte Unterabsatz 2 dahin gehend geändert werden, dass für diese Daten eine Ausnahme von dieser Vorschrift gilt. Da alternative Stofflieferanten und Produktlieferanten, die in der Zeit, in der kein Schutz besteht, in die Liste nach Artikel 95 aufgenommen werden, von den Investitionen der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm in die Generierung solcher Daten profitieren könnten, sollte in Artikel 95 Absatz 5 auch eine Bestimmung aufgenommen werden, nach der die Dateneigner von diesen Lieferanten einen Ausgleich verlangen können, wenn sie dies für angezeigt erachten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

[7] Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe (ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

1. Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 95 Absatz 5 Unterabsatz 2 beginnen Schutzfristen gemäß diesem Artikel, die abgelaufen sind, nicht erneut zu laufen.“

2. In Artikel 95 Absatz 5 wird folgender Unterabsatz eingefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die bis zum 7. Juni 2018 kein Beschluss über eine Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 ergangen ist, am 31. Dezember 2030 ab. Dateneigner können für den Zugriff auf ihre Daten im Zeitraum vom 1. Januar 2026 bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] von einem Stofflieferanten oder Produktlieferanten, der während dieses Zeitraums von dem fehlenden Schutz profitiert hat und in die in Absatz 1 genannte Liste aufgenommen wurde, Ausgleich verlangen.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*