



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Övergripande förenklingspaket

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller förlängningen av vissa
dataskyddsperioder**

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Detta förslag ingår i det övergripande lagstiftningspaket om förenkling som tillkännagavs i kommissionens vision för jordbruk och livsmedel¹. Syftet med paketet är att minska onödiga regelbördor som industrin och myndigheterna anser vara särskilt betungande, och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet samt skydd av människors och djurs hälsa och av miljön. Paketet är ett svar på upprepade begäranden från berörda parter och från EU-länderna om snabbare och tydligare regleringsförfaranden. Syftet är att förenkla vissa bestämmelser och förfaranden i följande rättsakter: förordning (EG) nr 1107/2009, förordning (EG) nr 396/2005, förordning (EU) nr 528/2012, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 852/2004, förordning (EG) nr 853/2004, förordning (EG) nr 1099/2009, förordning (EG) nr 999/2001, förordning (EU) 2017/625, direktiv 98/58/EG och direktiv 2009/128/EG.

Detta initiativ syftar specifikt till att ändra Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter², i syfte att hantera specifika frågor som lyfts av medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter och av olika ekonomiska aktörer, med anledning av att skyddet av vissa uppgifter löper ut den 31 december 2025 i enlighet med artikel 95.5 i den förordningen.

Slutförandet av det program för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter som avses i artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 har drabbats av kraftiga förseningar. Granskningsprogrammet, som inleddes den 14 maj 2000 enligt direktiv 98/8/EG³ och som enligt planerna skulle vara slutfört senast den 14 maj 2010, fick förlängas en första gång 2009 (till och med den 14 maj 2014)⁴, en andra gång 2013 (till och med den 31 december 2024)⁵ och alldeles nyligen en tredje gång (till och med den 31 december 2030)⁶.

Majoriteten av medlemsstaternas behöriga myndigheter har inte hållit tidsgränserna för inlämning av bedömningsrapporterna för ansökningar om godkännande av existerande

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM/2025/75 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>).

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

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/107/EG av den 16 september 2009 om ändring av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden vad gäller förlängning av vissa tidsperioder (EUT L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 736/2013 av den 17 maj 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller löptiden för arbetsprogrammet för granskning av existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av löptiden för arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

verksamma ämnen. De främsta orsakerna till förseningarna, enligt vad som anges i den genomföranderapport som kommissionen överlämnade till rådet och Europaparlamentet i juni 2021⁷, är i) bristen på resurser hos medlemsstaternas behöriga myndigheter, ii) kvaliteten på de ursprungliga ansökningarna och förseningar från de sökandes sida när det gäller att lämna in ytterligare uppgifter, iii) komplexa tekniska frågor om specifika dossierer som först måste lösas, iv) utvecklingen av de tekniska riktlinjerna och v) antagandet av nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper⁸ som medfört ett behov av ytterligare uppgifter och bedömningar. I genomföranderapporten tillkännagavs också att en utvärdering av förordning (EU) nr 528/2012 kommer att inledas 2025 i stället för en andra genomföranderapport, i syfte att analysera ändamålsenligheten i det regelverk som fastställs i förordningen. Även om väsentliga ändringar av förordning (EU) nr 528/2012 inte bör göras innan resultatet av den utvärderingen föreligger, bör ett fåtal riktade ändringar antas tidigare för att öka effektiviteten i dess genomförande.

Enligt artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012 löper skyddet ut den 31 december 2025 för alla uppgifter som lämnats in för kombinationer av existerande verksamma ämnen/produkttyper i granskningsprogrammet, men för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till direktiv 98/8/EG inte fattats före den 1 september 2013, och som fortfarande kommer att granskas i granskningsprogrammet efter den 31 december 2025. Skyddsperioden skulle löpa ut tio år efter det att leverantörer av existerande verksamma ämnen förts upp på en särskild obligatorisk förteckning som underhålls av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och som trädde i kraft den 1 september 2015 (*artikel 95-förteckningen*). Syftet var att garantera en rimlig kompensationsperiod för deltagarna i granskningsprogrammet, även med tanke på att uppgifterna för de flesta deltagarna redan varit skyddade sedan 2004–2008 (då de flesta ansökningar om godkännande i granskningsprogrammet lämnades in), samtidigt som man öppnade för möjligheten för andra ekonomiska aktörer att fritt använda uppgifterna från och med början av 2026 för att lättare få tillträde till marknaden, och att sänka kostnaderna för de producenter av biocidprodukter som köper verksamma ämnen från leverantörerna – och därmed i slutändan för biocidprodukternas användare.

Ett antal leverantörer av verksamma ämnen, och dessa leverantörers representativa organisationer, har dock upprepade gånger lyft frågan, mot bakgrund av de förseningar i slutförandet av granskningsprogrammet som beskrivs ovan, om att upphörandet av allt uppgiftsskydd bör omprövas – bland annat vid en dialog om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 som hölls den 15 juli 2025 med berörda parter som företrädar företag (tillverkare av verksamma ämnen, produktformulerare och nedströmsanvändare) och civilsamhället⁹, i nyligen hållna diskussioner med experter på biocidprodukter från

⁷ Kommissionens rapport finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, där de resultat som beskrivs i rapporten redovisas utförligt, finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁹ Dialogen syftade till att samla in synpunkter från företag om de största utmaningarna när det gäller att få ut verksamma biocidämnen och biocidprodukter på marknaden samt till att samla in företagens idéer om hur dessa utmaningar kan hanteras och, mer allmänt, om hur regelverket för biocidprodukter kan förenklas och innovation uppmuntras. Den syftade också till att inhämta synpunkter från berörda branschexterna parter om genomförandet av förordningen om biocidprodukter och om dess bidrag till en hög säkerhetsnivå för människor, djur och miljö. Detta utgjorde ett första steg i utvärderingen av

medlemsstaternas behöriga myndigheter¹⁰ samt i samband med inbjudan att lämna synpunkter på omnibuspaketet om förenkling av livsmedels- och fodersäkerheten¹¹. Antagandet av nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, som antogs genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100¹² och är tillämpliga sedan den 7 juni 2018, har i realiteten inneburit att specifika uppgifter har behövt genereras sedan dess – eller fortfarande håller på att genereras – för de verksamma ämnen som fortfarande granskas i granskningsprogrammet efter den 31 december 2025. Vidare har andra uppgifter också behövt genereras och lämnas in på grund av bristande kvalitet hos de uppgifter som ursprungligen lämnats i de berörda ansökningarna och/eller på grund av behovet av att lämna in nya uppgifter till följd av utvecklingen av tekniska riktlinjer eller krav. Dessa uppgifter omfattas för närvarande inte av lämpliga dataskyddsperioder (eller så omfattas de inte av något dataskydd alls). Därför bör slutdatumet flyttas fram för skyddet av uppgifter om existerande verksamma ämnen som fortfarande omfattades av granskningsprogrammet den 7 juni 2018, så att man uppnår en avvägning mellan å ena sidan intressena hos deltagarna i granskningsprogrammet och å andra sidan intressena hos alternativa leverantörer av verksamma ämnen och hos dem som ansöker om produktgodkännande. När det gäller denna avvägning bör omfattningen av de uppgifter som berörs av förlängningen av skyddet samt det förlängda skyddets löptid beaktas. Fram till det att förslaget slutligen antas av rådet och Europaparlamentet kommer de potentiella risker för konkurrenskraften hos deltagarna i granskningsprogrammen och för incitamenten för innovation, som de berörda parterna hänvisar till, att kvarstå. I praktiken innebär detta att andra företag, i synnerhet alternativa leverantörer av verksamma ämnen som inte stöder det verksamma ämnet i granskningsprogrammet, fritt kommer att kunna använda uppgifterna utan att behöva förhandla med dataägarna om ersättning för tillgång till uppgifterna.

För att säkerställa att den period under vilken uppgifterna inte kommer att skyddas begränsas till ett minimum behövs i detta sammanhang ett förslag som är skilt från övriga föreslagna åtgärder i omnibuspaketet om förenkling av livsmedels- och fodersäkerheten och som endast avser ändring av dataskyddet enligt artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012 och därmed sammanhängande ändringar. Detta är syftet med det här initiativet.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är en del av ett åtgärds paket om förenkling och syftar till att minska den administrativa bördan och kostnaderna för näringslivet.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Det här initiativet bidrar till förenkling och minskad regelbörda för den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin, i enlighet med visionen för jordbruk och livsmedel, samtidigt som de höga standarderna för skydd av människors och djurs hälsa samt av miljön upprätthålls.

förordningen om biocidprodukter (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_sv).

¹⁰ Kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012), registerkod E03125 ([register över kommissionens expertgrupper och liknande organ](#)) ([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-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_sv.

¹² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Den föreslagna ändringen antas på EU-nivå eftersom den berörda förordningen har antagits på EU-nivå, och problemen med dataskydd kan endast hanteras genom en ändring på EU-nivå av bestämmelserna i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012. Följaktligen måste en ändring av den förordningen göras på EU-nivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

I initiativet föreslås endast ändringar av en specifik bestämmelse i förordning (EU) nr 528/2012 som rör upphörandet av dataskydd för de uppgifter om verksamma ämnen som den 7 juni 2018 fortfarande omfattas av granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen. Initiativet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet att säkerställa en lämplig skyddsperiod för uppgifter som genereras av deltagare i granskningsprogrammet.

- **Val av instrument**

Detta förslag till översyn är ett lagstiftningsförslag eftersom den relevanta förordning som ska ändras har antagits genom medbeslutandeförfarandet/det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Detta förslag åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en utförlig översikt över de positiva effekterna av den föreslagna ändringen av de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet, på grundval av befintliga uppgifter och information som samlats in i samband med inbjudan att lämna synpunkter samt på grundval av tidigare analyser, inbegripet analyser av den specifika dataskyddsfrågan enligt artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012.

- **Samråd med berörda parter**

Begränsningen av uppgiftsskyddet till och med den 31 december 2025 för existerande verksamma ämnen i granskningsprogrammet, i enlighet med artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012, har lett till att delar av industrin och vissa medlemsstaters behöriga myndigheter för biocidprodukter har begärt att åtgärder ska vidtas för att tillhandahålla lämpligt skydd för uppgifter som nyligen genererats (eller som ännu inte genererats) för granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen, vilket har försenats avsevärt. Flera berörda parter inom industrin har begärt möten om denna fråga med ansvariga kommissionsavdelningar. Cefic (Biocides for Europe) har begärt en utvidgning av dataskyddet för alla uppgifter som genererats sedan den 7 juni 2018 (den dag då de vetenskapliga kriterierna för identifiering av hormonstörande egenskaper började tillämpas). Medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter har begärt att dataskyddet för ämnen i granskningsprogrammet, åtminstone de som är relaterade till hormonstörande egenskaper, förlängs till och med den 31 december 2031. Å andra sidan har kommissionens avdelningar också kontaktats av företag som

rapporterat svårigheter med att få tillstånd om tillgång till skyddade uppgifter eller med att få etablerade deltagare i granskningsprogram att låta dem ansluta sig till dem till stöd för ämnet och därmed dra nytta av den fria tillgången till uppgifter. Till exempel har SMEUnited framhållit vikten av att sträva efter en avvägning mellan intressena hos dataägarna i granskningsprogrammet och intressena hos andra aktörer¹³.

I samband med inbjudan att lämna synpunkter på omnibuspaketet om förenkling av livsmedels- och fodersäkerheten kritiserade ett stort antal företag och organisationer det nuvarande definitiva stoppet för dataskydd för ämnen i granskningsprogrammet och hävdade att det inte är anpassat till det utvidgade granskningsprogrammet och att det leder till en risk för att vissa åker snålskjuts, samt att det snedvrider konkurrensen och avskräcker från investeringar i uppgifter, särskilt när det gäller de kostsamma studier som krävs för tillämpningen av de vetenskapliga kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper. Många har uttryckligen förordat en utvidgning eller återställning av skyddet för alla uppgifter som genererats efter 2018, och inte enbart för de uppgifter som lämnats in för att fastställa hormonstörande egenskaper, eftersom man hävdar att man har behövt generera andra, mer aktuella uppgifter på grund av utvecklingen av andra tekniska dokument eller krav. Det har dock funnits olika åsikter om utformningen av förlängningsperioden – en förlängning fram till det att granskningsprogrammet avslutas, en tioårig förlängning från 2025 (dvs. till 2035), normal tillämpning av artikel 60 i förordning (EU) nr 528/2012 som föreskriver dataskydd under en period på tio år efter godkännandet av ett ämne, förlängning upp till 15 år efter beslutet om godkännande av det verksamma ämnet, eller en förlängning fram till det att granskningsprogrammet avslutas eller under tio år efter godkännandet av ämnet, beroende på vilket som inträffar först. Tillverkare har varnat för att företag som tidigt investerat i efterlevnad skulle förlora skyddet innan konkurrenterna behöver vara med och dela på kostnaderna, vilket skulle undergräva innovation och försörjningstrygghet. Å andra sidan har en berörd part motsatt sig en förlängning av uppgiftsskyddet till efter 2025 och uttryckt oro över att de regler som varit tydliga sedan 2013 skulle ändras alltför mycket, att ensamrätten skulle förlängas och uppgiftsdelen försvåras, att godkännanden skulle kunna fördröjas om förhandlingarna om tillgång strandar och att innovationen skulle kunna hämmas till följd av ett förlängt marknadsskydd till förmån för ett fåtal företag. Den berörda parten angav att ständiga förseningar i granskningsprogrammet redan lett till betydligt längre amorteringsperioder för kostnaderna och att en förlängning av dataskyddet skulle minska konkurrensen och hålla produktkostnaderna på en hög nivå, vilket skulle upprätthålla oligopolliknande strukturer. Parten beskrev sina problematiska erfarenheter av förhandlingar om uppgiftsdelen. Inga icke-statliga organisationer eller medborgare lämnade synpunkter. Detta förslag tar hänsyn till de synpunkter som inkommit, i syfte att sträva efter en avvägning mellan intressena hos de dataägare som deltar i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen och intressena hos andra aktörer, samtidigt som hänsyn tas till de ursprungliga avsikterna med det slutdatum för dataskydd som anges i artikel 95.5.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Olika förslag för att förtydliga vissa bestämmelser i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet och undanröja den överdrivet stora administrativa börda som följer av dessa bestämmelser har framkommit genom de berörda parternas förslag gällande bestämmelserna i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012, enligt beskrivningen ovan. Vidare har kommissionen mottagit utförliga ståndpunktsdokument från berörda parter som svar på och i samband med uppföljningen av den inbjudan att lämna synpunkter som nämns ovan.

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

- **Konsekvensbedömning**

De föreslagna förenklingsåtgärderna är av mycket teknisk karaktär. Det finns inga genomförbara alternativ för att uppnå målen, och de föreslagna åtgärderna varken ändrar de centrala politiska målen eller medför betydande nya skyldigheter. Av dessa skäl skulle en fullständig konsekvensbedömning inte tillföra något ytterligare värde. I stället åtföljs förslaget av ett analytiskt arbetsdokument från kommissionens avdelningar. Dokumentet innehåller en tydlig förklaring av de föreslagna åtgärderna och en genomgång av den underliggande bevisningen, analyser och synpunkter från berörda parter. Det innehåller även en uppskattning av de potentiella kostnadsbesparingarna.

Inga direkta kostnadsbesparingar förväntas för industrin, eftersom uppgifterna i fråga under alla omständigheter måste genereras och lämnas in för att slutföra bedömningen av det verksamma ämnet, särskilt när det gäller bedömningen av hormonstörande egenskaper. Dataägare skulle dock gynnas av större rättssäkerhet och av möjligheten att få ersättning från andra berörda företag genom tillstånd om tillgång. Tillgång till skyddade uppgifter kan beviljas alternativa leverantörer av samma verksamma ämne eller företag som ansöker om produktgodkännande när ämnet har godkänts. Villkoren för tillgång kan variera, från ekonomisk ersättning till fri tillgång när dataägare även fungerar som ämnesleverantörer.

I den konsekvensbedömning som gjordes 2009 för förslaget till förordning (EU) nr 528/2012 om översyn av det tidigare direktivet 98/8/EG uppskattades kostnaden för att utarbeta en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne till mellan 3 och 5 miljoner euro (baserat på en studie som genomfördes 2007)¹⁴. Även om det inte finns några specifika uppgifter om de genomsnittliga kostnaderna för att generera uppgifter om hormonstörande egenskaper anses sådana studier i allmänhet vara mycket kostsamma, särskilt eftersom de ofta omfattar försök på ryggradsdjur. Kostnaderna för att ta fram nya studier som rör andra delar av en ansökan varierar kraftigt beroende på vilken fråga de utvärderande behöriga myndigheterna har begärt en ny studie för. Genom att fastställa en lämplig skyddsperiod bidrar åtgärden till att säkerställa en rättvis avkastning på dessa investeringar och upprätthåller incitamenten för generering av uppgifter, vilket är avgörande för granskningsprogrammets vetenskapliga tillförlitlighet.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta förslag är en del av Europeiska kommissionens åtagande att minska regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU för att öka välbefindandet och resiliensen i EU. Förslaget ingår i ett åtgärds paket som syftar till att förenkla bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet, och därmed minska onödiga bördor och kostnader för företag och myndigheter, utan att undergräva skyddet av människors och djurs hälsa och miljön.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget respekterar de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och följer de principer som erkänns i den. Minskningen av den administrativa bördan för företag bör leda till samhällsvinster när det gäller

¹⁴ Se sidorna 13, 14, 85 och 86 i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter, konsekvensbedömning, SEC(2009) 774 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>).

välståndsskapande, sysselsättning och innovation. Samtidigt kommer förslaget inte att undergräva målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta initiativ kommer inte att medföra några extra kostnader för kommissionen eller något tillsynsorgan.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet och tillämpningen av de nya bestämmelserna samt efterlevnaden av dem. Dessutom utvärderas regelbundet effektiviteten, måluppfyllelsen, relevansen, koherensen och det tillförda värdet hos den förordning som ska ändras genom detta förslag, i enlighet med principerna om bättre lagstiftning. Detta förslag kräver inte någon genomförandeplan.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Slutdatumet för skydd av uppgifter om existerande verksamma ämnen som fortfarande var föremål för granskning i granskningsprogrammet den 1 september 2013 bör omprövas, så att en avvägning uppnås mellan å ena sidan intressena hos deltagarna i granskningsprogrammet och å andra sidan intressena hos alternativa leverantörer av verksamma ämnen och hos dem som söker produktgodkännande, med beaktande av de ursprungliga avsikterna med uppgiftsskyddets upphörande enligt artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012. Avvägningen mellan de olika intressena bör återspeglas i omfattningen av verksamma ämnen och uppgifter som berörs av skyddets förlängning samt i hur länge skyddet varar.

Utvärderingen av de kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som fortfarande ingick i granskningsprogrammet den 7 juni 2018 har försenats ytterligare på grund av behovet av att generera nya uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av de nya vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper¹⁵ som började tillämpas den dagen. Sedan det datumet har dessutom andra uppgifter behövt genereras och lämnas in till de utvärderande medlemsstater som ansett att detta var nödvändigt på grund av den bristande kvaliteten på de ursprungliga uppgifter som lämnats in i de berörda ansökningarna och/eller till följd av utvecklingen av de tekniska riktlinjerna eller de uppdaterade uppgiftskraven. Därför föreslås att skyddsperioden förlängs för alla uppgifter om kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte antagits i enlighet med artikel 89.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012 senast den 7 juni 2018. För att säkerställa en enkel tillämpning av den nya bestämmelsen för alla parter omfattar utvidgningen av skyddet alla uppgifter utan någon åtskillnad.

Datumet för slutförande av granskningsprogrammet för existerande verksamma biocidämnen har flyttats fram till den 31 december 2030¹⁶. Därför föreslås att skyddet av de berörda

¹⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj) började tillämpas den 7 juni 2018.

¹⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av

uppgifterna förlängs till samma datum. Detta motsvarar en period om högst 11,5 år för uppgifter som genererats sedan den 7 juni 2018, vilket anses vara en lämplig tidslängd för den skyddsperiod under vilken deltagarna i granskningsprogrammet kan få ersättning för kostnaderna för att ta fram de uppgifter som krävs av de utvärderande medlemsstaterna. Det bör också noteras att utvärderingen av en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne enligt bestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012 normalt bör pågå i ett år, under vilket uppgifterna är skyddade, följt av en skyddsperiod på tio år efter det att utvärderingen har slutförts och beslutet om godkännande har antagits, vilket sammantaget skulle motsvara en period på elva till tolv år då uppgifterna är skyddade¹⁷. Skyddsperioden kommer att vara kortare för uppgifter som genererats under de senaste åren, men den föreslagna förlängningen av skyddet kommer att omfatta alla uppgifter i ansökan, inklusive uppgifter som lämnats in sedan ansökningarna lämnades in och som redan har omfattats av en längre skyddsperiod¹⁸. Det är fortfarande nödvändigt att upprätthålla de ursprungliga målen i artikel 95.5. Av dessa skäl föreslås ingen bestämmelse om översyn för denna nya skyddsperiod. Vidare kommer kommissionen att genomföra en fullständig utvärdering av förordning (EU) nr 528/2012 under 2026/2027, inbegripet bestämmelserna om dataskydd, som kommer att ligga till grund för överväganden om eventuella framtida förändringar.

Artikel 95.5 ändras för att åstadkomma denna förlängning av dataskyddet.

Innan förslaget antas kommer de berörda uppgifterna under en period inte längre att skyddas – från och med den 1 januari 2026 till det att uppgifterna återigen skyddas genom tillämpningen av de nya bestämmelserna i artikel 95.5. I artikel 60.1 andra stycket fastställs att uppgifter för vilka skyddsperioden har löpt ut inte ska skyddas igen. Eftersom de berörda uppgifterna återigen kommer att skyddas ändras artikel 60.1 andra stycket för att fastställa ett undantag från den regeln för de berörda uppgifterna. En bestämmelse fastställs också i artikel 95.5 för att göra det möjligt för dataägare, om de finner det lämpligt, att begära ersättning från en ämnesleverantör eller produktleverantör som har dragit nytta av avsaknaden av skydd och som har lagts till i artikel 95-förteckningen under den perioden.

löpzeiten für das Arbeitsprogramm für eine systematische Überprüfung aller bestehenden wirksamen Stoffe in Biocidprodukten (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Tolv månader för den utvärderande medlemsstatens utvärdering, med ett eventuellt tillfälligt upphävande under sex månader, följt av en sakkunnigbedömning av Echa under nio månader och den tid som beslutsprocessen på kommissionsnivå tar.

¹⁸ De flesta ansökningarna har lämnats in efter 2004–2008.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller förlängningen av vissa dataskyddsperioder

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i sitt meddelande *En vision för jordbruk och livsmedel*¹ presenterat ett övergripande förenklingspaket som syftar till att minska onödiga regelbördor och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet, för människors och djurs hälsa samt för miljöskydd.
- (2) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012² fastställs förfarandena för godkännande av verksamma biocidämnen samt godkännande och utsläppande på marknaden av biocidprodukter. Majoriteten av medlemsstaternas behöriga myndigheter har inte hållit tidsgränserna för inlämning av bedömningsrapporterna för ansökningar om godkännande av existerande verksamma ämnen, vilket har lett till att slutförandet av det granskningsprogram för existerande verksamma ämnen i biocidprodukter som avses i artikel 89 i den förordningen har försenats. De främsta orsakerna till förseningarna, enligt vad som anges i den genomföranderapport som kommissionen överlämnade till rådet och Europaparlamentet i juni 2021³, är i) bristen på resurser hos medlemsstaternas behöriga myndigheter, ii) kvaliteten på de ursprungliga ansökningarna och förseningar från de sökandes sida när det gäller att lämna in ytterligare uppgifter, iii) komplexa tekniska frågor om specifika dossierer

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM/2025/75 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ Kommissionens rapport finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, där de resultat som beskrivs i rapporten redovisas utförligt, finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

som måste lösas, iv) utvecklingen av de tekniska riktlinjerna och v) antagandet av nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100⁴.

- (3) Enligt artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012 ska, med avvikelse från artikel 60, alla dataskyddsperioder för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som förtecknas i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007⁵, men för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG⁶ inte fattats före den 1 september 2013, löpa ut den 31 december 2025. Syftet var å ena sidan att möjliggöra en skälig ersättning till de deltagare i granskningsprogrammet som är dataägare, och å andra sidan att förhindra monopol och en oproportionerlig skyddsperiod genom att öppna för möjligheten för andra ekonomiska aktörer att fritt använda uppgifterna från och med början av 2026 för att lättare få tillträde till marknaden, och för att sänka kostnaderna för de producenter av biocidprodukter som köper verksamma ämnen från leverantörerna och i slutändan för biocidprodukternas användare.
- (4) På grund av förseningarna i slutförandet av granskningsprogrammet bör det slutdatum för skydd av uppgifter som anges i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012 – den 31 december 2025 – anpassas för att uppnå en avvägning mellan å ena sidan intressena hos deltagarna i granskningsprogrammet och å andra sidan intressena hos alternativa leverantörer av verksamma ämnen och hos dem som ansöker om produktgodkännande. En sådan avvägning mellan de olika intressena bör gälla omfattningen av de verksamma ämnen och uppgifter som berörs av skyddets förlängning samt hur länge det förlängda skyddet varar.
- (5) Utvärderingen av de kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som fortfarande ingick i granskningsprogrammet den 7 juni 2018 har i synnerhet försenats ytterligare på grund av behovet av att generera nya uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av de nya vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som började tillämpas den dagen. Sedan dess har dessutom andra nya uppgifter behövt genereras på begäran av de utvärderande medlemsstaterna, på grund av den bristande kvaliteten på de ursprungliga uppgifter som lämnats in i de berörda ansökningarna och till följd av utvecklingen av de tekniska riktlinjerna eller uppgiftskraven. Till följd av detta skulle, på grund av det slutdatum för dataskyddsperioder som för närvarande anges i artikel 95.5 i förordning (EU) nr 528/2012, skyddsperioden för de nygenererade uppgifter för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte hade antagits i enlighet med artikel 89.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012 senast den 7 juni 2018 bli betydligt kortare än för andra uppgifter som genererats tidigare. Skyddsperioden för dessa uppgifter bör därför förlängas. För att säkerställa ett

⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj>).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

administrativt enkelt genomförande av den nya bestämmelsen för alla parter bör utvidgningen av skyddet omfatta alla uppgifter för de berörda kombinationerna av verksamma ämnen/produkttyper.

- (6) Datumet för slutförande av granskningsprogrammet för existerande verksamma biocidämnen har flyttats fram till den 31 december 2030⁷. Skyddsperioden för de berörda uppgifterna bör därför förlängas till och med den 31 december 2030. Detta motsvarar en period om högst 11,5 år för uppgifter som genererats sedan den 7 juni 2018, vilket anses vara en lämplig tidslängd för den skyddsperiod under vilken deltagarna i granskningsprogrammet kan få ersättning för kostnaderna för att ta fram de uppgifter som krävs av de utvärderande medlemsstaterna. Skyddsperioden kommer att vara kortare för uppgifter som genererats under de senaste åren, men den föreslagna förlängningen av skyddet kommer att omfatta alla uppgifter i ansökan, inklusive uppgifter som lämnats in sedan ansökningarna lämnades in och som redan har omfattats av en längre skyddsperiod. Vidare kommer kommissionen att genomföra en fullständig utvärdering av förordning (EU) nr 528/2012 under 2026/2027, inbegripet bestämmelserna om dataskydd, som kommer att ligga till grund för överväganden om eventuella framtida förändringar.
- (7) Artikel 95.5 bör ändras för att förlänga dataskyddsperioden i enlighet med detta.
- (8) Från och med den 1 januari 2026 och fram till att denna förordning träder i kraft kommer de berörda uppgifterna inte längre att vara skyddade. I artikel 60.1 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs att uppgifter för vilka skyddsperioden har löpt ut inte kommer att skyddas igen. Eftersom de berörda uppgifterna återigen kommer att skyddas bör detta andra stycke ändras för att fastställa ett undantag från den regeln för sådana uppgifter. Eftersom alternativa ämnesleverantörer och produktleverantörer som kommer att läggas till i artikel 95-förteckningen under den period då skydd saknas kan ha dragit nytta av de investeringar som deltagarna i granskningsprogrammet gjort för att generera sådana uppgifter, bör en bestämmelse också fastställas i artikel 95.5 för att göra det möjligt för dataägare att begära ersättning från dessa leverantörer, om de finner det lämpligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) nr 528/2012

Förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 60.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 95.5 andra stycket ska skyddsperioder enligt den här artikeln som har löpt ut inte börja löpa igen.”
2. I artikel 95.5 ska följande stycke läggas till:

”Med avvikelse från första stycket ska alla dataskyddsperioder för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om godkännande inte antogs i enlighet med artikel 89.1 tredje stycket före den 7 juni 2018 löpa ut

⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av löptiden för arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

den 31 december 2030. Dataägare kan begära ersättning för tillgången till deras uppgifter för perioden från och med den 1 januari 2026 till och med den [Publicationsbyrå, för in datum: dagen för denna förordnings ikraftträdande] från en ämnesleverantör eller produktleverantör som har dragit nytta av avsaknaden av skydd och som under den perioden har lagts till i den förteckning som avses i punkt 1.”

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande