

# Gegevensbescherming

vanuit het perspectief van de industrie

Raf Leyman  
Regulatory Affairs Manager EMENA  
Voorzitter Bioplus-Probois

# Waarom is gegevensbescherming belangrijk

## Veiligheid

Een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu

## Overweging 3 van de BPR

- (3) Doel van deze verordening is het vrije verkeer van biociden binnen de Unie te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van kwetsbare groepen, zoals zwangere vrouwen en kinderen. Deze verordening moet geschraagd worden door het voorzorgsbeginsel opdat het vervaardigen en op de markt aanbieden van werkzame stoffen en biociden niet resulteert in schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier of in onaanvaardbare effecten voor het milieu. Teneinde zo veel mogelijk hinderpalen voor de handel in biociden weg te nemen, dienen regels te worden vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen en op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen en inzake parallelhandel.

# Waarom is gegevensbescherming belangrijk

## Gelijk speelveld

Er moet zo spoedig mogelijk worden gezorgd voor gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen

## Overweging 58 van de BPR

(58) Er moet zo spoedig mogelijk worden gezorgd voor gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen, rekening houdend met de doelstelling om onnodige proeven en de kosten, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, tot een minimum terug te brengen, om het ontstaan van monopolies te voorkomen, om vrije mededinging tussen marktdeelnemers te ondersteunen en om een billijke vergoeding van de door de eigenaars van gegevens gemaakte kosten te waarborgen.

# Gegevensbescherming volgens de BPR - Art. 60

2. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de goedkeuring van een bestaande werkzame stof, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 9 een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort.



## Artikel 60

### Termijnen inzake gegevensbescherming

1. De in het kader van Richtlijn 98/8/EG of van deze verordening ingediende gegevens genieten bescherming onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden. De beschermingstermijn voor de gegevens gaat in op het tijdstip waarop zij voor het eerst worden ingediend.

Krachtens dit artikel beschermde gegevens waarvoor de beschermingstermijn overeenkomstig dit artikel is verstreken, worden niet nogmaals beschermd.

2. De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de goedkeuring van een bestaande werkzame stof, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 9 een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort.

De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de goedkeuring van een nieuwe werkzame stof, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 9 een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort.

De beschermingstermijn voor nieuwe gegevens die worden ingediend met het oog op de verlenging of herziening van de goedkeuring van een werkzame stof, verstrijkt 5 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 14, lid 4, een besluit betreffende de verlenging of herziening is aangenomen.

# Gegevensbescherming volgens de BPR - Art. 60

- De beschermingstermijn voor de gegevens gaat in op het tijdstip waarop zij **voor het eerst worden ingediend**
- De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend, **verstrijkt X jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop een besluit is aangenomen**





# Gegevensbescherming volgens de BPR - Art. 95(5)

## *Artikel 95*

### **Overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot de dossiers van werkzame stoffen**

In afwijking van artikel 60 van deze verordening verstrijken alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van stoffen/productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn vermeld, maar nog niet op grond van deze verordening zijn goedgekeurd, op 31 december 2025.



# Gegevensbescherming volgens de BPR - Art. 95(5)

- **HARDE**



**31 december 2025**

**BAART DE INDUSTRIE  
GROTE ZORGEN**

# Gegevensbescherming versus beoordelingsprogramma

## Intentie

Beoordelingsprogramma (BP) afgerond tegen 2014

⇒ **ALLE** bestaande werkzame stoffen zouden  
10 jaar gegevensbescherming genieten (art. 60)



# Gegevensbescherming versus beoordelingsprogramma

## Realiteit

Beoordelingsprogramma NIET afgerond tegen 2014 noch tegen 2024

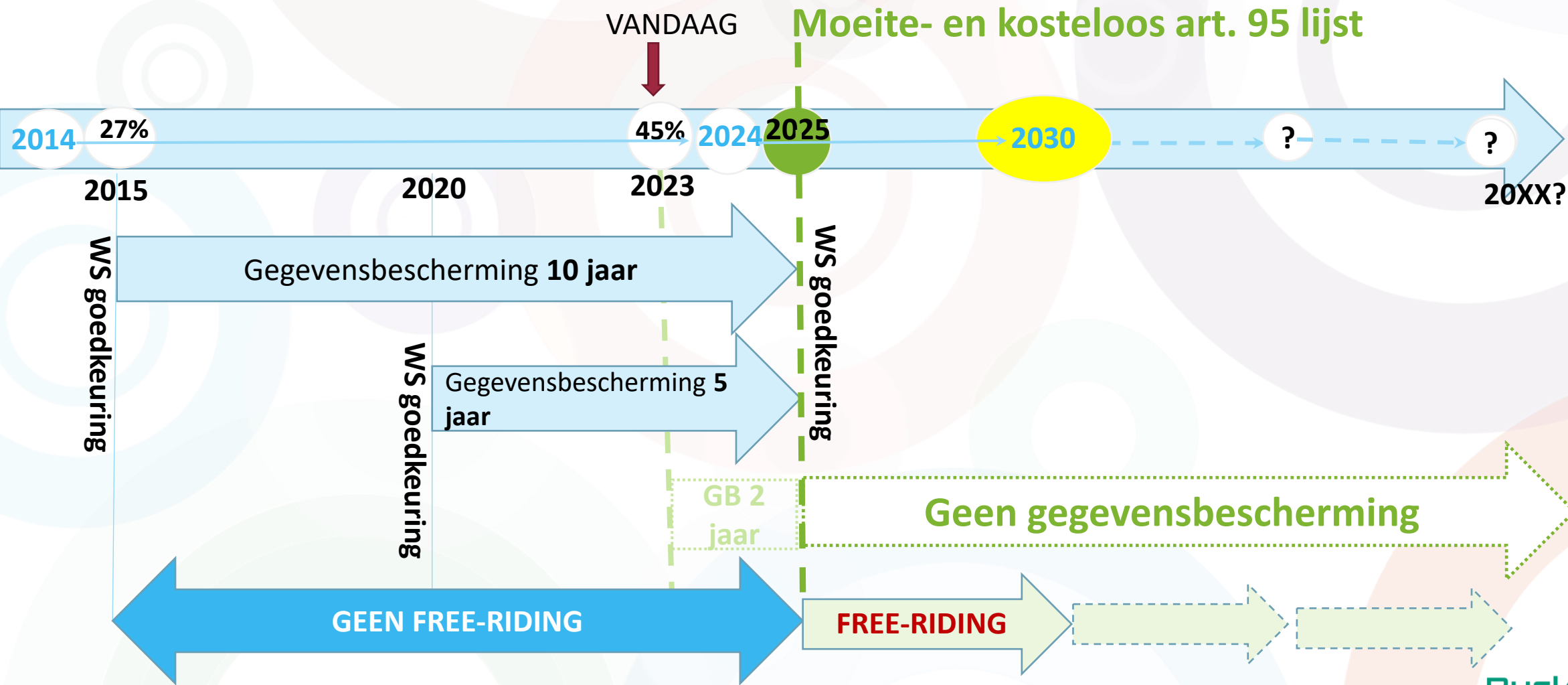
⇒ Slechts 27% van de bestaande werkzame stoffen genieten

10 jaar gegevensbescherming (art. 60)

door wijzigende spelregels, bv. voortdurend wijzigende regels tijdens de beoordeling

Het was niet de verwachting dat het BP niet eens zou afgerond zijn tegen 2024

# Gegevensbescherming versus beoordelingsprogramma



# Gegevensbescherming na 2005

VANDAAG

Moeite- en kosteloos art. 95 lijst

2014

45%

2024

2025

2030

?

20XX

2023

45% van beoordelingsprogramma uitgevoerd

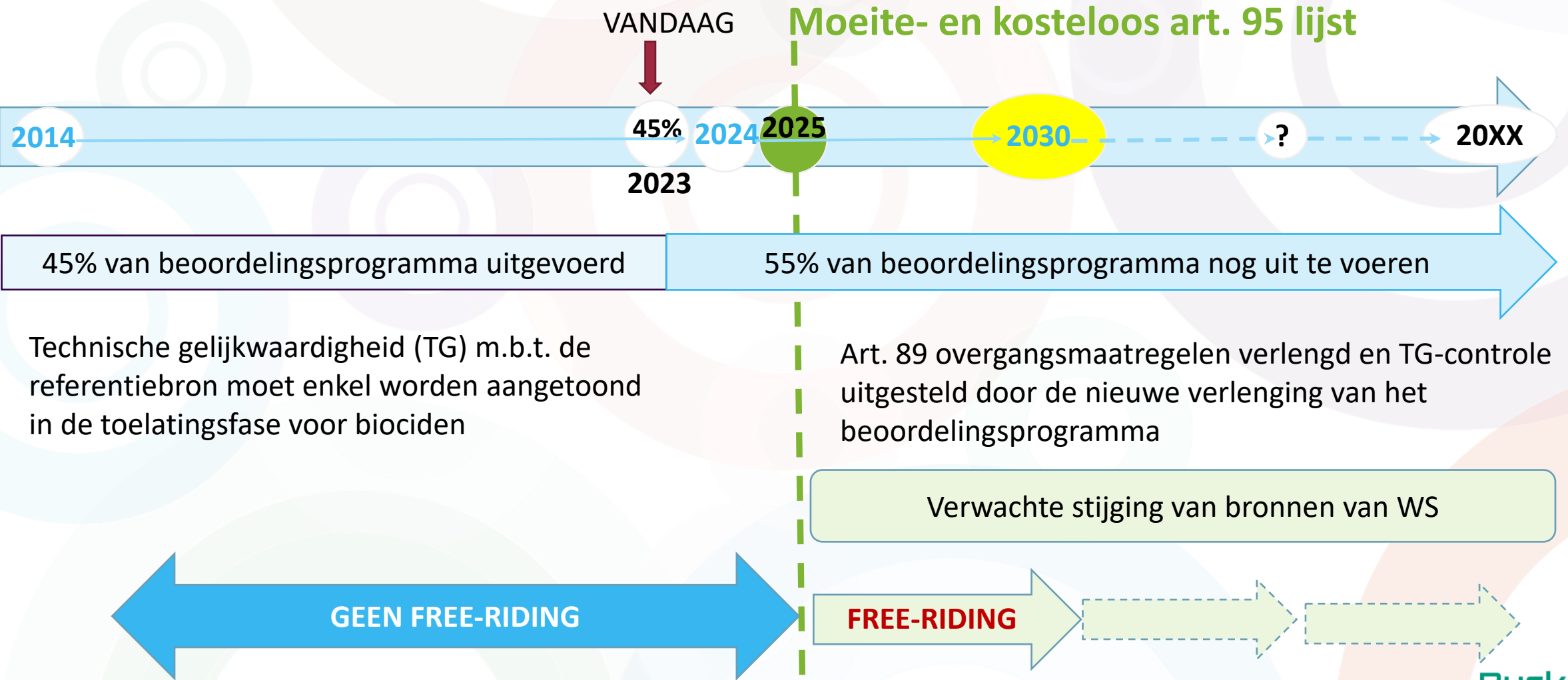
55% van beoordelingsprogramma nog uit te voeren

Verwachte stijging van bronnen van WS

GEEN FREE-RIDING

FREE-RIDING

# Gegevensbescherming na 2005



# Wat wil de biocide-industrie

- **GEEN HARDE STOP!!**
- **Gelijke en billijke behandeling van alle** spelers voor **nieuw** gegenereerde gegevens of ingediende gegevens onder de BPR
- Nieuwe gegevens = gegevens gegenereerd onder de BPR zoals:
  - Inwerkingtreding van de BPR
  - Nieuwe/voortdurend wijzigende richtsnoeren
  - Verordening Hormoonverstoorders (HV)/BPR - bijlagen - wijzigingen
  - Herdefinitie van een werkzame stof ...

# Wat is de impact op de BPR-doelen?

## Veiligheid

Een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu

## Na 2025

- Niet-conforme bronnen
- Aantal (significante) onzuiverheden
- Technische gelijkwaardigheid (TG) uitgesteld door vertragingen in het beoordelingsprogramma



# Wat is de impact op de BPR-doelen

## Gelijk speelveld

Er moet zo spoedig mogelijk worden  
gezorgd voor gelijke  
mededingingsvoorwaarden op de markt  
voor bestaande werkzame stoffen

## Overweging 58 van de BPR

- Re-introductie van

**FREE-RIDING**

# Gegevensbescherming @andere verordeningen

## Verordening Gewasbeschermingsmiddelen

(EG) 1107/2009

Test- of studieverlagen -> **10 jaar gegevensbescherming vanaf de datum van de eerste toelating** (13 jaar voor gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico).

## REACH

(EG) 1907/2006

De onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van studies die i.h.k.v. registratie zijn ingediend -> **12 jaar gegevensbescherming vanaf de indieningsdatum**

# Gegevensbescherming volgens de BPR - Volgende

- Geen harde stop voor gegevensbescherming!
- Gelijke en billijke behandeling van alle spelers voor nieuw gegenereerde gegevens of ingediende gegevens onder de BPR
- Hoog niveau van bescherming

# Gegevensbescherming volgens de BPR - Volgende

- Overheid moet het belang van gegevensbescherming begrijpen en erkennen en met de industrie samenwerken aan een oplossing
- Lidstaten en ECHA moeten de EC ondersteunen bij het gebruik van de meest geschikte wet- en regelgevingsinstrumenten om de gegevensbescherming voor nieuwe studies te waarborgen, in overeenstemming met de duur van het beoordelingsprogramma, in nauw overleg met de industrie.



**Dank!**

Raf Leyman  
Regulatory Affairs Manager EMENA  
Voorzitter Bioplus-Probois