



2025/0102(COD)

16.7.2025

ONTWERPADVIES

van de Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid

aan de Commissie volksgezondheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Rapporteur voor advies: Michele Picaro

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

De amendementen die door de rapporteur worden voorgesteld in zijn advies inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795, hebben tot doel de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU te stimuleren door vergunningsprocedures sneller te laten verlopen, milieubeoordelingen te vereenvoudigen en strategische projecten te ondersteunen. Het voorstel bevordert bovendien een betere coördinatie tussen de lidstaten en voert beperkte rapportageverplichtingen in.

Om onbedoelde verstoringen als gevolg van overlappende milieuwetgeving en wetgeving inzake chemische stoffen te voorkomen, is een evenwichtige, gegevensgestuurde aanpak nodig, waarbij de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt gewaarborgd en tegelijkertijd hoge milieunormen worden gehandhaafd. De rapporteur is van mening dat coördinatie tussen wetgeving inzake geneesmiddelen, milieu en chemische stoffen van essentieel belang is om negatieve gevolgen voor de toegang van patiënten tot geneesmiddelen te voorkomen en de duurzaamheid en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector en de gezondheidszorg in Europa te waarborgen.

Met het oog op transparantie moeten alle gegevens met betrekking tot milieubeoordelingen, vergunningen en planning gemakkelijk toegankelijk zijn (ook online) en duidelijk worden gepresenteerd via een gecentraliseerd portaal. Deze procedures moeten efficiënt en tijdgebonden zijn en mogen geen onnodige financiële of administratieve lasten met zich meebrengen, in overeenstemming met internationale verdragen. Er moeten snelle tijdschema's worden gehandhaafd voor het activeren van strategische projecten, met name wanneer dringende maatregelen nodig zijn om tekorten aan kritieke geneesmiddelen aan te pakken.

AMENDEMENTEN

De Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid dient bij de bevoegde Commissie volksgezondheid het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Het milieubeleid van de Unie legt noodzakelijke duurzaamheidsmaatregelen op, maar kan fabrikanten van geneesmiddelen onbedoeld belasten en de

productie in de Unie daarmee minder concurrerend maken. Strengere regelgeving inzake emissies of de behandeling van afvalwater, of beperkingen op belangrijke stoffen kunnen de productiekosten verhogen of bedrijven dwingen naar landen buiten de Unie te verhuizen, waardoor de tekorten aan geneesmiddelen groter worden. Om ervoor te zorgen dat de Unie concurrerend blijft en tegelijkertijd de toegang van patiënten tot kritieke geneesmiddelen te waarborgen, moet in deze verordening een evenwichtig en samenhangend regelgevingskader worden vastgesteld. Er moet een gegevensgestuurde aanpak worden bevorderd om ervoor te zorgen dat het milieubeleid zodanig kan worden verfijnd dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen behouden blijft zonder dat hoge milieu- en duurzaamheidsnormen in het gedrang komen.

Or. en

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 ter) Milieuwetgeving en wetgeving inzake chemische stoffen is weliswaar van essentieel belang voor de volksgezondheid en de gezondheid van het milieu, maar kan onbedoeld de continuïteit van de levering van kritieke geneesmiddelen of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang beïnvloeden door middel van een hogere regeldruk of productiebeperkingen. Om de ononderbroken beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen te waarborgen, moet worden nagegaan wat de cumulatieve effecten van relevante kaders voor milieuwetgeving en wetgeving inzake

chemische stoffen zijn op de productie- en leveringscapaciteit. Deze verordening moet daarom een gecoördineerde beoordeling van dergelijke gevolgen ondersteunen om een minimale verstoring van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te waarborgen.

Or. en

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

(19) De productie van geneesmiddelen heeft effecten op het milieu en kan behalve negatieve gevolgen voor het milieu ook negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben. De krachtens het Unierecht vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen maken integraal deel uit van de vergunningsprocedure voor strategische projecten en zijn van essentieel belang om ervoor te zorgen dat negatieve gevolgen voor het milieu worden voorkomen of beperkt. Om een tijdige en voorspelbare afwikkeling van vergunningsprocedures voor strategische projecten te waarborgen, moet het echter mogelijk zijn om de vereiste beoordelingen en vergunningen door de desbetreffende autoriteit te stroomlijnen zonder af te doen aan de mate van milieubescherming.

Amendement

(19) De productie van geneesmiddelen heeft effecten op het milieu en kan behalve negatieve gevolgen voor het milieu ook negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben. De krachtens het Unierecht vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen maken integraal deel uit van de vergunningsprocedure voor strategische projecten en zijn van essentieel belang om ervoor te zorgen dat negatieve gevolgen voor het milieu worden voorkomen of beperkt. Om een tijdige en voorspelbare afwikkeling van vergunningsprocedures voor strategische projecten te waarborgen, moet het echter mogelijk zijn om de vereiste beoordelingen en vergunningen door de desbetreffende autoriteit te stroomlijnen zonder af te doen aan de mate ***en kwaliteit*** van milieubescherming.

Or. en

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale

Amendement

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale

zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten ***een passende en voorspelbare mix en weging van kwalitatieve selectie, waaronder de kwaliteit van de geneesmiddelen, die wordt gemeten aan de hand van het effect ervan op patiënten en de klinische waarde ervan, milieuduurzaamheid,*** verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

Or. en

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;

Amendement

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, ***opbrengstverhoging of andere chemische of biotechnologische processen die bijdragen tot de verhoging van het veiligheidsniveau, de energie-efficiëntie***

en de milieuprestaties van de productie, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;

Or. en

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, **2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷**, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen.

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende

Amendement

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹, kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen. ***De toepassing van de gezamenlijke of de gecoördineerde procedure mag de inhoud of kwaliteit van de milieueffectbeoordeling niet negatief beïnvloeden.***

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende

het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

***17 Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).***

¹⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁰ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²¹ Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Or. en

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van **Richtlijn 2011/92/EU** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.

Amendement

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde instanties binnen 45 dagen na ontvangst van alle **op grond van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 2011/92/EU** vereiste informatie **en na afloop van het in de artikelen 6 en 7 van die richtlijn bedoelde overleg** de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van **die richtlijn** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.

Or. en

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde instanties en andere op grond van artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2011/92/EU aangewezen instanties over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om aan hun verplichtingen uit hoofde van dit artikel te voldoen.

Or. en

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Artikel 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 12 bis

Coördinatie met milieuwetgeving en wetgeving inzake chemische stoffen

De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de toepassing van deze verordening wordt gecoördineerd met de milieuwetgeving en de wetgeving inzake chemische stoffen om onbedoelde beperkingen op de productie en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te voorkomen.

Indien dergelijke wetgeving naar verwachting aanzienlijke belemmeringen met zich mee zal brengen voor de doorlopende productie of beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, voert de Commissie een gecoördineerde effectbeoordeling uit en pleegt zij overleg met de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om risicobeperkende maatregelen voor te stellen, met inbegrip van mogelijke regelgevingsvoorstellen.

Or. en

Amendement 10

**Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.

Amendement

1. De nationale, regionale en lokale instanties die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn, ***ook online.***

Or. en

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amendement

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten. ***Het feit dat beoordelingen op grond van dit lid worden gecombineerd, mag geen invloed hebben op de inhoud of de kwaliteit ervan.***

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Or. en

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt.

Amendement

2. Alle besluiten die op grond van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt ***op een gemakkelijk te begrijpen manier, en alle besluiten die betrekking hebben op één project zijn op dezelfde website beschikbaar.***

Or. en

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het ontwerpadvies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het ontwerpadvies door hem is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
Federchimica
Farindustria
Menarini
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur voor advies verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj).