Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1165

26.5.2026

RÈGLEMENT (UE) 2026/1165 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 mai 2026

modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne la prolongation de certaines périodes de protection des données

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire [2],

considérant ce qui suit:

(1) Dans sa communication du 19 février 2025 intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», la Commission a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

(2) Le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil [3] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. La grande majorité des autorités compétentes d'évaluation des États membres n'ont pas respecté les délais de transmission à l'Agence européenne des produits chimiques des rapports d'évaluation des demandes d'approbation de substances actives existantes. Cela a retardé la finalisation du programme de travail pour l'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement (ci-après dénommé «programme d'examen»). Comme l'explique le rapport de la Commission du 7 juin 2021 relatif à la mise en œuvre du règlement (UE) nº 528/2012 qui a été soumis au Parlement européen et au Conseil, les principales raisons du non-respect des délais sont le manque de ressources au sein des autorités compétentes des États membres; la qualité des demandes initiales et les retards causés par les demandeurs quand ils ne transmettent pas les données supplémentaires en temps voulu; la nécessité de résoudre des questions techniques complexes concernant certains dossiers; l'évolution des orientations techniques; et l'adoption du règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission [4] qui définit de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

(3) Par dérogation à l'article 60 du règlement (UE) nº 528/2012, l'article 95, paragraphe 5, dudit règlement prévoit que toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substances actives/types de produits énumérées à l'annexe II du règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission [5] mais pour lesquelles aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil [6] n'a été prise avant le 1er septembre 2013 se terminent le 31 décembre 2025. Les objectifs dudit article sont d'indemniser de manière équitable les participants au programme d'examen qui sont propriétaires des données et d'éviter la création de monopoles et une période de protection disproportionnée, en permettant à d'autres autres opérateurs économiques d'utiliser librement les données à partir du 1er janvier 2026 afin de faciliter l'accès au marché et de réduire les coûts pour les fabricants de produits biocides qui achètent des substances actives auprès des fournisseurs et, en fin de compte, pour les utilisateurs des produits biocides.

(1) JO C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
(2) Position du Parlement européen du 28 avril 2026 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 mai 2026.
(3) Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
(4) Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
(5) Règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
(6) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) En raison des retards dans la finalisation du programme d'examen, il convient d'adapter la date de fin du 31 décembre 2025 pour la protection des données fixée à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 528/2012, afin de trouver un équilibre entre les intérêts des participants au programme d'examen, d'une part, et les intérêts des autres fournisseurs de substances actives et des demandeurs d'autorisation de produits, d'autre part. Il est nécessaire de tenir compte de cet équilibre entre les différents intérêts quand se pose la question de savoir quelles substances actives et quelles données sont concernées par la prolongation de la protection ainsi que concernant la durée prolongée de la protection.

(5) L'évaluation des combinaisons substances actives/types de produits qui faisaient encore l'objet du programme d'examen le 7 juin 2018 a encore été retardée en raison de la nécessité de produire de nouvelles données pour permettre l'évaluation des nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien qui sont devenus applicables à cette date. En outre, depuis lors, d'autres nouvelles données ont également dû être produites à la demande des autorités compétentes d'évaluation des États membres en raison de la qualité insuffisante des données initiales fournies dans certaines demandes et de l'évolution des orientations techniques et des exigences en matière de données. En conséquence, et au vu de la date de fin des périodes de protection des données actuellement précisée à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 528/2012, la période de protection de ces données nouvellement produites pour les combinaisons substances actives/types de produits pour lesquelles aucune décision d'approbation n'a été adoptée au 7 juin 2018 conformément à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement serait considérablement plus courte que pour des données produites plus tôt. Il convient donc de prolonger la période de protection de ces données nouvellement produites. Afin de garantir une mise en œuvre administrative simple d'une telle prolongation par toutes les parties, la prolongation de la protection devrait couvrir toutes les données relatives aux combinaisons substances actives/types de produits concernées.

(6) La durée du programme d'examen des substances actives biocides existantes a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2030 par le règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission ([7]). Il convient donc de prolonger la période de protection des données concernées jusqu'au 31 décembre 2030. Cela correspond à une période maximale de 11 ans et six mois pour les données produites depuis le 7 juin 2018, ce qui est considéré comme une période appropriée pendant laquelle les participants au programme d'examen peuvent obtenir une compensation pour les coûts de production des données requises par les autorités compétentes d'évaluation des États membres. Si la période de protection sera plus courte pour les données produites ces dernières années, la prolongation proposée de la protection couvrira toutes les données figurant dans la demande, y compris celles soumises depuis le dépôt de la demande, qui ont déjà bénéficié d'une période de protection plus longue. En outre, la Commission procédera à une évaluation complète du règlement (UE) nº 528/2012 pendant la période 2026/2027, y compris de ses règles en matière de protection des données, qui servira de base à la réflexion sur d'éventuelles modifications à apporter à l'avenir.

(7) À la suite de l'expiration des périodes de protection le 31 décembre 2025, les données concernées n'étaient pas protégées au cours de la période allant du 1er janvier 2026 au 15 juin 2026. L'article 60, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 énonce la règle selon laquelle les données dont la période de protection a expiré ne sont pas protégées une nouvelle fois. Étant donné que la prorogation proposée de la protection des données concernées aurait pour effet une nouvelle protection de ces données, il convient de modifier cette disposition afin de prévoir une dérogation à cette règle pour ces données. Pendant la période au cours de laquelle les données concernées n'étaient pas protégées, les autres fournisseurs de la substance et les fournisseurs du produit ont été inclus dans la liste visée à l'article 95 du règlement (UE) nº 528/2012. Étant donné que ces fournisseurs auraient pu bénéficier des coûts engagés par les participants au programme d'examen pour produire ces données, il convient de modifier l'article 95, paragraphe 5, pour permettre aux propriétaires des données de demander une compensation à ces fournisseurs de la substance et fournisseurs du produit, s'ils le jugent approprié.

(8) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir une période de protection appropriée des données pour les combinaisons substances actives/types de produits pour lesquelles aucune décision relative à l'approbation n'a été adoptée au 7 juin 2018, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(9) Il convient donc de modifier le règlement (UE) nº 528/2012 en conséquence,

([7]) Règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une nouvelle prolongation de la durée du programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives biocides existantes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications apportées au règlement (UE) nº 528/2012

Le règlement (UE) nº 528/2012 est modifié comme suit:

1) À l'article 60, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sans préjudice de l'article 95, paragraphe 5, deuxième alinéa, les périodes de protection en vertu du présent article qui ont expiré ne recommencent pas à courir.».

2) À l'article 95, paragraphe 5, les alinéas suivants sont ajoutés:

«Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substances actives/types de produits pour lesquelles aucune décision relative à l'approbation n'a été adoptée conformément à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, au 7 juin 2018, se terminent le 31 décembre 2030.

Les propriétaires des données peuvent demander une compensation en contrepartie de l'accès à leurs données pour la période allant du 1er janvier 2026 au 15 juin 2026 à un fournisseur de la substance ou à un fournisseur du produit ayant bénéficié de l'absence de protection et ayant été inscrit sur la liste visée au paragraphe 1 du présent article pendant cette période.».

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 20 mai 2026.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*
R. METSOLA	N. IOANNIDES