Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1165

26.5.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/1165 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 maggio 2026

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la proroga di determinati periodi di protezione dei dati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) Nella comunicazione del 19 febbraio 2025 dal titolo «Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione», la Commissione ha annunciato la presentazione di un pacchetto di semplificazione trasversale volto a ridurre gli oneri normativi inutili, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza di alimenti e mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

(2) Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei biocidi. L'ampia maggioranza delle autorità di valutazione competenti degli Stati membri non ha rispettato i termini per l'invio delle relazioni di valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi esistenti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Ciò ha ritardato il completamento del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento («programma di riesame»). Come spiegato nella relazione della Commissione del 7 giugno 2021 sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, presentata al Parlamento europeo e al Consiglio, le principali ragioni del mancato rispetto dei termini sono la carenza di risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri, la qualità delle domande iniziali e i ritardi causati dalla mancata presentazione, da parte dei richiedenti, di dati supplementari entro i termini, la necessità di risolvere questioni tecniche complesse in relazione a determinati fascicoli, l'evoluzione degli orientamenti tecnici e l'adozione del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ([4]), che specifica nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

(3) In deroga all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'articolo 95, paragrafo 5, dello stesso stabilisce che tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([5]) per le quali non è stata adottata una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]) anteriormente al 1º settembre 2013 terminano il 31 dicembre 2025. Gli obiettivi di tale articolo erano prevedere un'equa compensazione per i partecipanti al programma di riesame che sono proprietari dei dati ed evitare l'instaurazione di monopoli e un periodo di protezione sproporzionato, dando ad altri operatori economici la possibilità di utilizzare liberamente i dati dal 1º gennaio 2026 in modo da agevolare l'accesso al mercato e ridurre i costi gravanti sui produttori di biocidi che acquistano principi attivi dai fornitori e, infine, sugli utilizzatori dei biocidi.

([1]) GU C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 28 aprile 2026 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 maggio 2026.
([3]) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) A causa dei ritardi nel completamento del programma di riesame, è opportuno adeguare la data di scadenza della protezione dei dati, che l'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 fissa al 31 dicembre 2025, per garantire un equilibrio tra gli interessi dei partecipanti al programma di riesame, da un lato, e gli interessi dei fornitori alternativi di principi attivi e dei richiedenti di autorizzazione del prodotto, dall'altro. Occorre che tale equilibrio tra i diversi interessi sia tenuto in considerazione nel decidere quali principi attivi e dati sono interessati dalla proroga della protezione, nonché in merito all'estensione della durata della protezione.

(5) La valutazione delle combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto che erano ancora oggetto del programma di riesame al 7 giugno 2018 è stata ulteriormente ritardata a causa della necessità di produrre nuovi dati per consentire la valutazione dei nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino che sono divenuti applicabili in tale data. Da allora è stato inoltre necessario produrre anche altri nuovi dati su richiesta delle autorità di valutazione competenti degli Stati membri a causa dell'insufficiente qualità dei dati iniziali presentati in determinate domande e dell'evoluzione degli orientamenti tecnici e dei requisiti in materia di dati. Di conseguenza, e in considerazione della data di scadenza della protezione dei dati attualmente prevista dall'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, il periodo di protezione di tali nuovi dati prodotti di recente per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata entro il 7 giugno 2018 una decisione in merito all'approvazione in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, di tale regolamento sarebbe notevolmente più breve rispetto al periodo di protezione di dati prodotti in precedenza. È pertanto opportuno prorogare il periodo di protezione di tali nuovi dati prodotti di recente. Per agevolare sotto il profilo amministrativo l'attuazione di tale proroga da parte di tutti i soggetti interessati, la proroga della protezione dovrebbe riguardare tutti i dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto interessate.

(6) La durata del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti è stata prorogata fino al 31 dicembre 2030 dal regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione ([7]). Il periodo di protezione dei dati interessati dovrebbe pertanto essere prorogato al 31 dicembre 2030. Ciò corrisponde a un periodo di massimo 11 anni e sei mesi per i dati prodotti a partire dal 7 giugno 2018, che è considerato un periodo adeguato, durante il quale i partecipanti al programma di riesame possono ottenere una compensazione per i costi sostenuti per produrre i dati richiesti dalle autorità di valutazione competenti degli Stati membri. Sebbene il periodo di protezione sarà più breve per i dati prodotti solo negli ultimi anni, la proroga della protezione proposta riguarderà tutti i dati contenuti nella domanda, compresi quelli presentati a partire dal momento della sua presentazione, che hanno già beneficiato di un periodo di protezione più lungo. Inoltre nel corso del 2026-2027 la Commissione effettuerà una valutazione completa del regolamento (UE) n. 528/2012, comprese le relative norme in materia di protezione dei dati, che fornirà una base per valutare la possibilità di introdurre eventuali modifiche in futuro.

(7) In seguito alla scadenza dei periodi di protezione il 31 dicembre 2025, i dati interessati non hanno beneficiato di protezione nel periodo compreso tra il 1º gennaio 2026 e il 15 giugno 2026. L'articolo 60, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce una norma in forza della quale i dati per i quali il periodo di protezione è scaduto non devono godere di ulteriore protezione. Poiché la proroga della protezione dei dati interessati propostacomporterebbe una nuova protezione di tali dati, è opportuno modificare tale disposizione per introdurvi una deroga per tali dati. Durante il periodo in cui i dati interessati non hanno beneficiato di protezione, i fornitori alternativi di sostanze e di prodotti sono stati iscritti nell'elenco di cui all'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012.Poiché tali fornitori potrebbero aver beneficiato dei costi sostenuti dai partecipanti al programma di riesame per la produzione di tali dati, è opportuno modificare l'articolo 95, paragrafo 5, per consentire ai proprietari dei dati di richiedere una compensazione a tali fornitori di sostanze e di prodotti, se lo ritengono opportuno.

(8) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un adeguato periodo di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata entro il 7 giugno 2018 una decisione in merito all'approvazione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 528/2012,

([7]) Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti (GU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 528/2012

Il regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) all'articolo 60, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo l'articolo 95, paragrafo 5, secondo comma, i periodi di protezione di cui al presente articolo che sono scaduti non iniziano a decorrere nuovamente.»;

2) all'articolo 95, paragrafo 5, sono aggiunti i commi seguenti:

«In deroga al primo comma del presente paragrafo, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per le quali non è stata adottata una decisione in merito all'approvazione in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, entro il 7 giugno 2018 terminano il 31 dicembre 2030.

I proprietari dei dati possono richiedere una compensazione per l'accesso ai loro dati per il periodo dal 1º gennaio 2026 al 15 giugno 2026 al fornitore di una sostanza o di un prodotto che abbia beneficiato della mancanza di protezione e che sia stato iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo durante tale periodo.».

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 20 maggio 2026

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	N. IOANNIDES