Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1165

26.5.2026

REGULAMENTO (UE) 2026/1165 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de maio de 2026

que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito à prorrogação de determinados períodos de proteção de dados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo n.º 114,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) Na sua Comunicação de 19 de fevereiro de 2025, intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», a Comissão anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

(2) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) determina os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização e colocação no mercado de produtos biocidas. A grande maioria das autoridades competentes de avaliação dos Estados-Membros não cumpriu os prazos para envio à Agência Europeia dos Produtos Químicos dos relatórios de avaliação dos pedidos de aprovação de substâncias ativas existentes. Essa circunstância atrasou a conclusão do programa de trabalho relativo à análise das substâncias ativas biocidas existentes, previsto no artigo 89.º do referido regulamento («programa de análise»). Conforme explicado no relatório da Comissão, de 7 de junho de 2021, sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho, as principais razões para o incumprimento dos prazos são a falta de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, a qualidade dos pedidos iniciais e atrasos decorrentes da não apresentação atempada de dados adicionais pelos requerentes, a necessidade de resolver questões técnicas complexas relacionadas com determinados dossiês, o progresso das orientações técnicas e a adoção do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ([4]), que especifica novos critérios científicos para determinar propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(3) Em derrogação do disposto no artigo 60.º, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o artigo 95.º, n.º 5, do mesmo regulamento prevê que todos os períodos de proteção de dados para as combinações de substância ativa/tipo de produto enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([5]), mas relativamente às quais não tenha sido tomada uma decisão sobre a sua inclusão no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) antes de 1 de setembro de 2013, caducam em 31 de dezembro de 2025. Os objetivos dessa disposição consistem na previsão de uma compensação justa para os participantes no programa de análise que sejam proprietários dos dados e evitar a criação de monopólios e um período de proteção desproporcionado, prevendo a possibilidade de outros operadores económicos utilizarem livremente os dados a partir de 1 de janeiro de 2026, a fim de acederem mais facilmente ao mercado e reduzirem os custos para os produtores de produtos biocidas que compram substâncias ativas aos fornecedores e, em última análise, para os utilizadores dos produtos biocidas.

([1]) JO C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj.
([2]) Posição do Parlamento Europeu de 28 de abril de 2026 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de maio de 2026.
([3]) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).
([4]) Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).
([5]) Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj).
([6]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(4) Devido aos atrasos na conclusão do programa de análise, a data-limite de 31 de dezembro de 2025 para a proteção de dados estabelecida no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser adaptada, a fim de encontrar um equilíbrio entre os interesses dos participantes no programa de análise, por um lado, e os interesses dos fornecedores alternativos de substâncias ativas e dos requerentes da autorização de produtos, por outro. Esse equilíbrio entre os vários interesses precisa de ser tido em conta ao decidir quais as substâncias ativas e dados abrangidos pela prorrogação da proteção, bem como a duração prorrogada da proteção.

(5) A avaliação das combinações de substância ativa/tipo de produto que ainda se encontravam no programa de análise em 7 de junho de 2018 foi novamente adiada devido à necessidade de gerar novos dados que permitam a avaliação dos novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino que se tornaram aplicáveis nessa data. Além disso, desde então, foi também necessário gerar outros novos dados a pedido das autoridades competentes de avaliação dos Estados-Membros, devido à qualidade insuficiente dos dados iniciais apresentados em determinados pedidos e à evolução das orientações técnicas e dos requisitos em matéria de dados. Consequentemente, e tendo em conta a data-limite dos períodos de proteção de dados atualmente especificada no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o período de proteção desses novos dados gerados para combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais não tenha sido adotada uma decisão de aprovação até 7 de junho de 2018 em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do referido regulamento, seria consideravelmente mais curto do que para outros dados gerados anteriormente. Por conseguinte, o período de proteção desses novos dados gerados deverá ser prorrogado. A fim de assegurar que a aplicação dessa prorrogação por todas as partes seja administrativamente simples, a prorrogação da proteção deverá abranger todos os dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto em causa.

(6) A duração do programa de análise das substâncias ativas biocidas existentes foi prorrogada até 31 de dezembro de 2030 pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 da Comissão ([7]). Por conseguinte, o período de proteção dos dados em causa deverá ser prorrogado até 31 de dezembro de 2030. Tal corresponde a um período máximo de 11 anos e seis meses para os dados gerados a partir de 7 de junho de 2018, que é considerado um período adequado durante o qual os participantes no programa de análise podem obter uma compensação pelos custos de geração dos dados exigidos pelas autoridades competentes de avaliação dos Estados-Membros. Embora o período de proteção seja mais curto para os dados gerados apenas nos últimos anos, a prorrogação proposta da proteção abrangerá todos os dados constantes do pedido, incluindo os dados apresentados desde a apresentação dos pedidos que já beneficiaram de um período de proteção mais longo. Além disso, a Comissão realizará uma avaliação completa do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no decurso de 2026/2027, incluindo as suas regras em matéria de proteção de dados, o que proporcionará uma base para a consideração de potenciais alterações no futuro.

(7) Após o termo dos períodos de proteção em 31 de dezembro de 2025, os dados em causa ficaram desprotegidos no período compreendido entre 1 de janeiro de 2026 e 15 de junho de 2026. O artigo 60.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê uma regra nos termos da qual os dados cujo período de proteção tenha caducado não sejam novamente objeto de proteção. Uma vez que a prorrogação proposta da proteção dos dados em causa resultaria numa nova proteção desses dados, essa disposição deverá ser alterada a fim de prever uma derrogação àquela regra para esses dados. Durante o período em que os dados em causa não estavam protegidos, os fornecedores de substâncias alternativas e os fornecedores de produtos foram incluídos na lista referida no artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que esses fornecedores poderiam ter beneficiado dos custos incorridos pelos participantes no programa de análise para gerar esses dados, o artigo 95.º, n.º 5, deverá ser alterado para permitir que os proprietários dos dados solicitem uma compensação a esses fornecedores de substâncias e fornecedores de produtos, se o considerarem adequado.

(8) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar um período de proteção adequado dos dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais não tenha sido adotada uma decisão de aprovação até 7 de junho de 2018, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

(9) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

([7]) Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 528/2012

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 60.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do artigo 95.º, n.º 5, segundo parágrafo, os períodos de proteção ao abrigo do presente artigo que tenham caducado não podem recomeçar a correr.».

2) Ao artigo 95.º, n.º 5, são aditados os seguintes parágrafos:

«Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, todos os períodos de proteção de dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais não tenha sido adotada, até 7 de junho de 2018, uma decisão de aprovação em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, terminam em 31 de dezembro de 2030.

Os proprietários de dados podem solicitar uma compensação em relação ao acesso aos seus dados para o período que se inicia em 1 de janeiro de 2026 até 15 de junho de 2026 por um fornecedor de substâncias ou um fornecedor de produtos que tenha beneficiado da ausência de proteção e tenha sido incluído na lista referida no n.º 1 do presente artigo durante esse período.».

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 20 de maio de 2026.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*
R. METSOLA	N. IOANNIDES