

COM(2025) 1020 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025/2026

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 06 février 2026

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 06 février 2026

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la prorogation de certaines périodes de protection des données

E 20373



COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Train de mesures omnibus sur la simplification

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la prorogation de certaines périodes de protection des données

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La proposition fait partie du train de mesures de simplification législative transversale annoncé dans la vision de la Commission européenne pour l'agriculture et l'alimentation¹. L'objectif de ce train de mesures est de réduire les charges réglementaires inutiles considérées comme particulièrement contraignantes par l'industrie et les autorités 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. Le train de mesures répond aux demandes répétées des parties prenantes et des États membres de l'UE en faveur de procédures de réglementation plus rapides et plus claires. Il vise à simplifier certaines dispositions et procédures des actes suivants: règlement (CE) n° 1107/2009, règlement (CE) n° 396/2005, règlement (UE) n° 528/2012, règlement (CE) n° 1829/2003, règlement (CE) n° 1831/2003, règlement (CE) n° 852/2004, règlement (CE) n° 853/2004, règlement 1099/2009, règlement (CE) n° 999/2001, règlement (UE) 2017/625, directive 98/58/CE et directive 2009/128/CE.

Plus précisément, cette initiative vise à modifier le règlement (UE) n° 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 biocides², afin de répondre aux préoccupations spécifiques exprimées par les autorités compétentes des États membres en ce qui concerne les produits biocides et les opérateurs économiques quant à l'expiration de la protection de certaines données au plus tard le 31 décembre 2025, conformément à l'article 95, paragraphe 5, dudit règlement.

L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 a connu des retards importants. Lancé le 14 mai 2000 au titre de la directive 98/8/CE³ et devant être achevé au plus tard le 14 mai 2010, le programme d'examen a dû être prolongé une première fois en 2009 jusqu'au 14 mai 2014⁴, une deuxième fois en 2013 jusqu'au 31 décembre 2024⁵ et, récemment, une troisième fois jusqu'au 31 décembre 2030⁶.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Une vision pour l'agriculture et l'alimentation — œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

³ 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 Directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais (JO L 262 du 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Règlement délégué (UE) n° 736/2013 de la Commission du 17 mai 2013 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes (JO L 204 du 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) n° 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).

La grande majorité des autorités compétentes des États membres n'ont pas respecté les délais de présentation des rapports d'évaluation des demandes d'approbation de substances actives existantes. Les principales raisons de ces retards, telles qu'elles sont recensées dans le rapport de mise en œuvre présenté par la Commission au Conseil et au Parlement européen en juin 2021⁷, sont les suivantes: i) le manque de ressources au sein des autorités compétentes des États membres; ii) la qualité des demandes initiales et les retards pris par les demandeurs dans la transmission des données supplémentaires; iii) la nécessité de résoudre en premier lieu des questions techniques complexes concernant des dossiers spécifiques; iv) l'évolution des orientations techniques; et v) l'adoption de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien⁸, rendant nécessaire la production de données et d'évaluations complémentaires. Ce rapport de mise en œuvre annonçait également qu'en 2025, au lieu d'un deuxième rapport de mise en œuvre, une évaluation du règlement (UE) n° 528/2012 serait lancée afin d'analyser l'adéquation du système réglementaire établi par le règlement. Si les modifications fondamentales du règlement (UE) n° 528/2012 doivent attendre les résultats de cette évaluation, certaines modifications ciblées visant à améliorer l'efficacité de la mise en œuvre du règlement devraient être apportées plus tôt.

L'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que, le 31 décembre 2025, la protection expire pour toutes les données soumises pour les combinaisons substance active/type de produit existantes dans le cadre du programme d'examen mais qui n'ont fait l'objet d'aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE avant le 1^{er} septembre 2013 et qui seront encore soumises à examen dans le cadre du programme d'examen après le 31 décembre 2025. La période de protection devait expirer 10 ans après l'inscription obligatoire des fournisseurs de substances actives existantes sur une liste spécifique tenue par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui a pris effet le 1^{er} septembre 2015 (ci-après la «liste visée à l'article 95»). L'objectif était de garantir une période de compensation équitable pour les participants au programme d'examen, compte tenu également du fait que, pour la plupart d'entre eux, leurs données étaient déjà protégées depuis la période 2004-2008 (période à laquelle la plupart des demandes d'approbation dans le cadre du programme d'examen ont été introduites), tout en prévoyant la possibilité pour les autres opérateurs économiques d'utiliser librement les données à partir du début de 2026 pour accéder plus facilement au marché et réduire les coûts pour les producteurs de produits biocides qui achètent des substances actives auprès des fournisseurs et donc, en fin de compte, pour les utilisateurs des produits biocides.

Toutefois, un certain nombre de fournisseurs de substances actives et leurs organisations représentatives ont fait part à plusieurs reprises de leurs préoccupations quant au fait que, compte tenu des retards dans l'achèvement du programme d'examen, comme décrit ci-dessus, l'expiration de la protection de toutes les données doit être réexaminée, entre autres, lors d'un dialogue sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 qui s'est tenu le 15 juillet 2025

⁷ Le rapport de la Commission est disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> et le document de travail des services de la Commission, qui présente des preuves détaillées des constatations exposées dans ledit rapport, est disponible (en anglais uniquement) à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ 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) n° 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).

avec les parties intéressées représentant les entreprises (fabricants de substances actives, formulateurs de produits et utilisateurs en aval) et la société civile⁹, lors de récentes discussions avec des experts des autorités compétentes des États membres sur les produits biocides¹⁰, ainsi que lors de l'appel à contributions concernant le train de mesures omnibus sur la simplification en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux¹¹. En effet, du fait de l'existence de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, qui ont été adoptés par le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission¹² et sont applicables depuis le 7 juin 2018, des données spécifiques ont dû être générées depuis cette date — ou sont encore en cours de génération — pour les substances actives qui font encore l'objet d'un examen dans le cadre du programme d'examen après le 31 décembre 2025. En outre, d'autres données ont également dû être générées et soumises en raison de la qualité insuffisante des données initiales fournies dans les demandes concernées et/ou de la nécessité de soumettre de nouvelles données à la suite de l'évolution des orientations techniques ou des exigences. À l'heure actuelle, ces données ne bénéficieraient pas de périodes appropriées de protection des données (ou ne bénéficieraient d'aucune protection des données). Par conséquent, il convient de prolonger la date de fin de la protection des données pour les substances actives existantes qui faisaient encore l'objet du programme d'examen au 7 juin 2018, en trouvant 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. La portée des données concernées par l'extension de la protection, ainsi que la durée de la protection étendue, devraient être prises en considération pour cet équilibre. Tant que la proposition n'aura pas été définitivement adoptée par le Conseil et le Parlement européen, les risques potentiels pour la compétitivité des participants au programme d'examen et les incitations pour l'innovation, mentionnés par les parties prenantes, subsisteront. Concrètement, cela signifie que d'autres entreprises, en particulier les autres fournisseurs de substances actives qui ne soutiennent pas le dossier relatif à une substance active dans le programme d'examen, pourront réutiliser librement les données sans avoir à négocier de compensation avec les propriétaires des données en contrepartie des droits d'accès.

Dans ce contexte, afin de veiller à ce que la période pendant laquelle les données ne seront pas protégées reste aussi courte que possible, il est nécessaire de présenter une proposition distincte des autres mesures proposées dans le cadre du train de mesures omnibus sur la simplification en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁹ Le dialogue visait à recueillir les réactions des entreprises sur les principaux défis rencontrés pour mettre sur le marché des substances actives et des produits biocides et leurs idées sur la manière d'y remédier et, plus généralement, sur la manière de simplifier le cadre réglementaire applicable aux produits biocides et d'encourager l'innovation. Il visait également à recueillir l'avis d'acteurs qui ne sont pas des entreprises du secteur sur la mise en œuvre du règlement sur les produits biocides et sur sa contribution à un niveau élevé de sécurité pour les humains, les animaux et l'environnement. Cela constituait la première étape de l'évaluation du règlement sur les produits biocides (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_fr).

¹⁰ Groupe d'experts de la Commission «Autorités compétentes pour les produits biocides [règlement (UE) n° 528/2012]» («réunions des AC»), code E03125 au registre ([Registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_fr)); [CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf](https://ec.europa.eu/cefic-bfe-data-protection.pdf), [CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf](https://ec.europa.eu/cefic-bfe-data-protection.pdf).

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_fr.

¹² 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) n° 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).

qui porte uniquement sur la modification des dispositions relatives à la protection des données établies à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 et sur les modifications connexes à effectuer. Tel est l'objet de l'initiative ci-jointe.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition fait partie d'un ensemble de mesures concernant la simplification, qui visent à réduire la charge administrative et les coûts pour l'industrie.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

L'initiative contribue à la simplification et à la réduction des charges réglementaires pour le secteur agroalimentaire, comme annoncé dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, tout en maintenant les normes élevées en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

Article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La modification proposée est adoptée à l'échelon de l'UE, étant donné que le règlement concerné a été adopté à l'échelon de l'UE auparavant et que seule une modification des dispositions de l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 effectuée à l'échelon de l'UE peut résoudre la question de la protection des données. En conséquence, il convient d'apporter une modification à ce règlement à l'échelon de l'UE.

- **Proportionnalité**

L'initiative propose uniquement de modifier une disposition spécifique du règlement (UE) n° 528/2012 relative à l'expiration, le 7 juin 2018, de la protection des données relatives aux substances actives qui figuraient encore dans le programme d'examen des substances actives existantes, et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs consistant à garantir une période appropriée de protection des données générées par les participants au programme d'examen.

- **Choix de l'instrument**

La proposition de révision ci-jointe est une proposition législative, étant donné que le règlement concerné à modifier a été adopté par codécision/procédure législative ordinaire.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

La proposition ci-jointe est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission qui comprend un aperçu détaillé des incidences positives de la modification proposée des dispositions pertinentes de la législation en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, sur la base des données et informations existantes recueillies au cours de l'appel à contributions et des analyses précédentes, y compris sur la question spécifique de la protection des données au titre de l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012.

- **Consultation des parties intéressées**

La limitation de la protection des données jusqu'au 31 décembre 2025 pour les substances actives existantes dans le programme d'examen, telle qu'elle est prévue à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, a suscité des demandes de la part de certains acteurs de l'industrie ainsi que des autorités compétentes de certains États membres en matière de produits biocides afin que des mesures soient prises pour assurer une protection appropriée des données récemment générées (ou qui doivent encore l'être) aux fins du programme d'examen des substances actives existantes, qui accuse un retard important. Plusieurs parties prenantes du secteur ont demandé à se réunir avec les services compétents de la Commission à ce sujet. Le CEFIC (Biocides for Europe) a demandé une extension de la protection des données pour toutes les données générées depuis le 7 juin 2018 (date d'application des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien). Les autorités compétentes des États membres en matière de produits biocides ont demandé la prolongation de la protection des données pour les substances figurant dans le programme d'examen, au moins celles liées aux propriétés perturbant le système endocrinien, jusqu'au 31 décembre 2031. Par ailleurs, les services de la Commission ont également été contactés par des entreprises qui ont signalé des difficultés à obtenir des lettres d'accès à des données protégées ou à obtenir l'accord des participants au programme d'examen établis afin qu'elles puissent se joindre à eux pour appuyer le dossier relatif à la substance et bénéficier ainsi d'un accès libre aux données. Par exemple, SME United a souligné l'importance de déployer des efforts pour atteindre un équilibre entre les intérêts des propriétaires de données dans le programme d'examen et ceux des autres acteurs¹³.

Lors de l'appel à contributions concernant le train de mesures omnibus sur la simplification en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, un grand nombre d'entreprises et d'associations ont critiqué l'arrêt brutal de la protection des données pour les substances figurant dans le programme d'examen, faisant valoir que cet arrêt n'est pas compatible avec la prolongation du programme d'examen et qu'il crée des risques de parasitisme, fausse la concurrence et décourage l'investissement dans des ensembles de données, notamment les études coûteuses qui sont nécessaires à l'application des critères scientifiques visant à déterminer les propriétés perturbant le système endocrinien. Nombre d'entre eux étaient explicitement favorables à l'extension ou à la réinitialisation de la protection de toutes les données générées après 2018, et pas seulement des données soumises pour déterminer les propriétés perturbant le système endocrinien, étant donné qu'ils ont fait valoir que d'autres données actualisées devaient être générées en raison de l'évolution d'autres documents ou exigences techniques, mais avaient des avis divergents sur la durée de la période de prolongation: jusqu'à la fin du programme d'examen; une prolongation de 10 ans à compter de 2025 (c'est-à-dire jusqu'en 2035); l'application normale de l'article 60 du règlement (UE) n° 528/2012, qui prévoit la protection des données après l'approbation d'une substance pour une période de 10 ans; jusqu'à 15 ans après la décision relative à l'approbation de la substance active; jusqu'à la fin du programme d'examen ou 10 ans après l'approbation de la substance, la date la plus proche étant retenue. Les fabricants ont averti que les entreprises qui ont investi tôt dans la mise en conformité perdraient leur protection avant que leurs concurrents ne soient tenus de partager les coûts, ce qui porterait atteinte à l'innovation et à la sécurité de l'approvisionnement. D'un autre côté, une partie prenante s'est opposée à l'extension de la protection des données au-delà de 2025 et s'est déclarée préoccupée par une modification excessive des règles qui étaient claires depuis 2013, par une

¹³

[CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEUnited feedback.pptx](#).

prolongation de l'exclusivité et par une complication du partage des données, ce qui pourrait ralentir les autorisations en cas de blocage des négociations en matière d'accès et décourager l'innovation en raison de la protection prolongée du marché au profit de quelques entreprises. Elle a souligné que les retards constants dans le programme d'examen avaient déjà entraîné un allongement considérable des périodes d'amortissement des coûts et qu'une extension de la protection des données porterait atteinte à la concurrence et maintiendrait les coûts des produits à un niveau élevé, ce qui favoriserait des situations semblables à celles des oligopoles. Elle a fait état de mauvaises expériences en matière de négociations sur le partage des données. Aucune observation n'a été reçue de la part des ONG et des citoyens. La proposition tient compte des contributions reçues, dans le but de parvenir à un équilibre entre les intérêts des propriétaires de données qui participent au programme d'examen des substances actives existantes et ceux des autres acteurs, tout en tenant également compte des objectifs initiaux poursuivis par la date d'expiration de la protection des données fixée à l'article 95, paragraphe 5.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Les propositions susmentionnées des parties prenantes concernant les dispositions de l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 ont donné lieu à plusieurs recommandations visant à clarifier certaines dispositions de la législation en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et à supprimer la charge administrative excessive qui en découle. En outre, en réponse à l'appel à contributions susmentionné et dans le prolongement de celui-ci, la Commission a reçu des documents de prise de position détaillés de la part des parties prenantes.

- **Analyse d'impact**

Les mesures de simplification proposées sont de nature hautement technique. Il n'existe pas d'alternative viable à la réalisation des objectifs, et les mesures proposées ne modifient pas les principaux objectifs stratégiques ni n'introduisent de nouvelles obligations importantes. C'est pourquoi une analyse d'impact complète n'apporterait aucune valeur ajoutée. En revanche, la proposition est accompagnée d'un document de travail analytique des services de la Commission. Ce document explique clairement les mesures proposées et présente les éléments probants, les analyses et les points de vue des parties prenantes qui les sous-tendent, tout en estimant les économies de coûts potentielles.

Aucune économie directe n'est attendue pour l'industrie, étant donné que les données en question doivent en tout état de cause être générées et soumises pourachever l'évaluation de la substance active, et en particulier pour l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien. Toutefois, les propriétaires des données bénéficieraient d'une plus grande sécurité juridique et de la possibilité d'obtenir une compensation de la part d'autres entreprises intéressées au moyen de lettres d'accès. L'accès aux données protégées peut être accordé à d'autres fournisseurs de la même substance active ou à des entreprises qui demandent des autorisations de produits après l'approbation de la substance. Les conditions d'accès pourraient varier, allant de la compensation financière au libre accès lorsque les propriétaires des données agissent également en tant que fournisseurs de substances.

Dans l'analyse d'impact réalisée en 2009 concernant la proposition de règlement (UE) n° 528/2012 visant à réviser l'ancienne directive 98/8/CE, le coût de la préparation d'une demande d'approbation d'une substance active a été estimé entre 3 et 5 millions d'euros (sur

la base d'une étude réalisée en 2007)¹⁴. Bien qu'aucun chiffre précis ne soit disponible concernant les coûts moyens de production des données relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, ces études sont généralement considérées comme très coûteuses, notamment parce qu'elles impliquent souvent des essais sur des vertébrés. Les coûts liés à la réalisation de nouvelles études concernant d'autres éléments d'une demande sont très variables, en fonction de la question particulière pour laquelle les autorités compétentes d'évaluation ont demandé une nouvelle étude. En garantissant une période de protection adéquate, la mesure contribue à garantir un juste retour sur ces investissements et maintient les incitations à la production de données, ce qui est essentiel pour la solidité scientifique du programme d'examen.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition présentée s'inscrit dans le cadre de l'engagement pris par la Commission européenne d'alléger la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations de l'UE afin de stimuler la prospérité et la résilience de l'UE. La proposition fait partie d'un train de mesures qui visent dès lors à simplifier des dispositions de la législation en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi qu'à réduire les charges et les coûts pesant inutilement sur les entreprises et les autorités, sans pour autant compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits fondamentaux consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et adhère aux principes qui y sont reconnus. La réduction de la charge administrative pesant sur les entreprises devrait entraîner des avantages pour la société en matière de création de richesse, d'emploi et d'innovation. Dans le même temps, la proposition n'affaiblira pas l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Cette initiative n'entraînera aucun coût supplémentaire pour la Commission ou pour les agences de régulation.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission contrôlera la mise en œuvre et l'application des nouvelles dispositions et le respect de celles-ci. En outre, le règlement à modifier par la proposition ci-jointe fait l'objet d'une évaluation régulière de son efficience, de son efficacité dans la réalisation de ses objectifs, de sa pertinence, de sa cohérence et de sa valeur ajoutée, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation. La proposition ci-jointe ne requiert pas de plan de mise en œuvre.

¹⁴ Voir les pages 13, 14, 85 et 86 du document de travail des services de la Commission (en anglais uniquement) accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides — Analyse d'impact, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

La date d'expiration de la protection des données relatives aux substances actives existantes qui étaient encore en cours d'examen dans le cadre du programme d'examen au 1^{er} septembre 2013 devrait être réexaminée 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, tout en tenant également compte des objectifs initiaux poursuivis par l'expiration de la protection des données fixée à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) no 528/2012. L'équilibre entre les différents intérêts devrait se refléter dans la portée des substances actives et des données visées par l'extension de la protection, ainsi que dans la durée de la protection.

L'évaluation des combinaisons substance active/type de produit qui faisaient encore l'objet du programme d'examen le 7 juin 2018 a encore été retardée en raison de la nécessité de générer de nouvelles données pour permettre l'évaluation des nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien¹⁵ qui sont devenus applicables ce jour-là. En outre, depuis cette date, d'autres données ont également dû être générées et soumises aux États membres évaluateurs qui ont jugé cela nécessaire en raison de la qualité insuffisante des données initiales fournies dans les demandes concernées et/ou à la suite de l'évolution des orientations techniques ou des exigences en matière de données. Il est donc proposé de prolonger la période de protection pour toutes les données relatives aux combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles aucune décision d'approbation n'a été adoptée conformément à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) no 528/2012 avant le 7 juin 2018. Afin de garantir une application simple de la nouvelle disposition par toutes les parties, l'extension de la protection couvre toutes les données sans distinction.

L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes a été prolongé jusqu'au 31 décembre 2030¹⁶. Il est donc proposé de prolonger la protection des données concernées jusqu'à la même date. Cela correspond à une période maximale de 11,5 ans pour les données générées depuis le 7 juin 2018, ce qui est considéré comme une période de protection appropriée pendant laquelle les participants au programme d'examen peuvent obtenir une compensation pour les coûts de production des données requises par les États membres évaluateurs. Il convient également de noter que, conformément aux dispositions du règlement (UE) no 528/2012, l'évaluation d'une demande d'autorisation d'une substance active devrait normalement durer un an, période pendant laquelle les données sont protégées. L'évaluation et l'adoption de la décision d'approbation sont suivies d'une période de protection de 10 ans, de sorte que les données sont protégées pendant une période totale de 11 à 12 ans¹⁷. Si la période de protection sera plus courte pour les données générées ces dernières années, l'extension proposée de la protection couvrira toutes les données de la

¹⁵ Le 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, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), est entré en application le 7 juin 2018.

¹⁶ 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).

¹⁷ Durée de l'évaluation par l'État membre évaluateur: 12 mois, avec une suspension possible de 6 mois, suivie d'une évaluation des pairs par l'ECHA d'une durée de 9 mois, plus le temps nécessaire au processus décisionnel à l'échelle de la Commission.

demande, y compris celles soumises depuis le dépôt des demandes qui ont déjà bénéficié d'une période de protection plus longue¹⁸. Il reste nécessaire de maintenir les objectifs initiaux de l'article 95, paragraphe 5. Pour ces raisons, aucune clause de révision de cette nouvelle période de protection n'est proposée. En outre, la Commission procédera à une évaluation complète du règlement (UE) n° 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.

L'article 95, paragraphe 5, est modifié pour permettre cette extension de la protection des données.

Jusqu'à l'adoption de la proposition, il y aura une période pendant laquelle les données concernées ne seront plus protégées, c'est-à-dire à compter du 1^{er} janvier 2026 jusqu'à ce que les données soient à nouveau protégées en application des nouvelles dispositions de l'article 95, paragraphe 5. L'article 60, paragraphe 1, deuxième alinéa, établissait que les données dont la période de protection a expiré ne sont pas protégées une nouvelle fois. Étant donné que les données en question bénéficieront à nouveau d'une protection, l'article 60, paragraphe 1, deuxième alinéa, est modifié afin de prévoir une exception à cette règle pour ces données. Une disposition est également établie à l'article 95, paragraphe 5, pour permettre aux propriétaires des données de demander une indemnisation à un fournisseur de substances ou de produits ayant bénéficié de l'absence de protection et ayant été inscrit sur la liste visée à l'article 95 au cours de cette période, s'ils le jugent approprié.

¹⁸

La plupart des demandes ont été présentées entre 2004 et 2008.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la prorogation de certaines périodes de protection des données**

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,
 statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
 considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»¹, 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) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil² 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 des États membres n'ont pas respecté les délais de présentation des rapports d'évaluation des demandes d'approbation de substances actives existantes, ce qui a retardé la finalisation du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement. Les principales raisons de ces retards, telles qu'elles sont recensées dans le rapport de mise en œuvre présenté par la Commission au Conseil et au Parlement européen en juin 2021³, sont les suivantes: i) le manque de ressources au sein des autorités compétentes des États membres; ii) la qualité des demandes initiales et les retards pris par les demandeurs dans la transmission des données supplémentaires; iii) la nécessité de résoudre des questions techniques

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Une vision pour l'agriculture et l'alimentation — Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures, COM(2025) 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Règlement (UE) n° 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>).

³ Le rapport de la Commission est disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> et le document de travail des services de la Commission, qui présente des preuves détaillées des constatations exposées dans ledit rapport, est disponible (en anglais uniquement) à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

complexes concernant des dossiers spécifiques; iv) l'évolution des orientations techniques; et v) l'adoption de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien par le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission⁴.

- (3) L'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit, par dérogation à l'article 60, que toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active/type de produit énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission⁵ mais pour lesquelles aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁶ n'a été prise avant le 1^{er} septembre 2013 se terminent le 31 décembre 2025. L'objectif était, d'une part, d'indemniser de manière équitable les participants au programme d'examen qui sont propriétaires des données et, d'autre part, 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 début de l'année 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.
- (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) n° 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. Un tel équilibre entre les différents intérêts devrait concerner la portée des substances actives et des données visées par l'extension de la protection, ainsi que la durée prolongée de la protection.
- (5) En particulier, l'évaluation des combinaisons substance active/type de produit qui faisaient encore l'objet du programme d'examen le 7 juin 2018 a encore été retardée en raison de la nécessité de générer 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 générées à la demande des États membres évaluateurs en raison de la qualité insuffisante des données initiales fournies dans les demandes concernées et à la suite de l'évolution des orientations techniques ou des exigences en matière de données. En conséquence, en raison de la date de fin des périodes de protection des données actuellement spécifiée à l'article 95, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, la période de protection de ces données nouvellement générées pour les combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles aucune décision d'approbation n'a été adoptée conformément à l'article 89,

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) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/2100/oj>).

⁵ Règlement (CE) n° 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

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>).

paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, au 7 juin 2018, serait considérablement plus courte que pour d'autres données générées plus tôt. Il convient donc de prolonger la période de protection de ces données. Afin de garantir une mise en œuvre administrative simple de la nouvelle disposition par toutes les parties, l'extension de la protection devrait couvrir toutes les données relatives aux combinaisons substance active/type de produit concernées.

- (6) L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes a été prolongé jusqu'au 31 décembre 2030⁷. Il convient donc de prolonger la période de protection des données concernées jusqu'au 31 décembre 2030. Cela correspond à une période maximale de 11,5 ans pour les données générées depuis le 7 juin 2018, ce qui est considéré comme une période de protection appropriée pendant laquelle les participants au programme d'examen peuvent obtenir une compensation pour les coûts de production des données requises par les États membres évaluateurs. Si la période de protection sera plus courte pour les données générées ces dernières années, l'extension proposée de la protection couvrira toutes les données figurant dans la demande, y compris celles soumises depuis le dépôt des demandes qui ont déjà bénéficié d'une période de protection plus longue. En outre, la Commission procédera à une évaluation complète du règlement (UE) n° 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) Il convient de modifier l'article 95, paragraphe 5, afin de prolonger la période de protection des données en conséquence.
- (8) À compter du 1^{er} janvier 2026 et jusqu'à l'entrée en vigueur du présent règlement, les données concernées ne seront plus protégées. L'article 60, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que les données dont la période de protection a expiré ne sont pas protégées une nouvelle fois. Étant donné que les données en question bénéficieront à nouveau d'une protection, il convient de modifier ledit deuxième alinéa afin de prévoir une exception à cette règle pour ces données. Étant donné que les autres fournisseurs de la substance et les fournisseurs du produit qui seront inclus dans la liste visée à l'article 95 pendant la période d'absence de protection pourraient bénéficier des investissements réalisés par les participants au programme d'examen pour la production de ces données, il convient également d'introduire à l'article 95, paragraphe 5, une disposition permettant aux propriétaires des données de demander une compensation à ces fournisseurs, s'ils le jugent approprié,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications apportées au règlement (UE) n° 528/2012

Le règlement (UE) n° 528/2012 est modifié comme suit:

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

⁷ Règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) n° 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).

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

2) à l'article 95, paragraphe 5, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles aucune décision relative à l'approbation n'a été adoptée conformément à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, au plus tard le 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 1^{er} janvier 2026 au [OP, veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement] à un fournisseur de la substance ou du produit ayant bénéficié de l'absence de protection et ayant été inscrit sur la liste prévue au paragraphe 1 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

*Par le Parlement européen
La présidente*

*Par le Conseil
Le président/La présidente*