



COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Paquete de simplificación omnibus

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 528/2012 en lo que respecta a la ampliación
de los plazos de protección de determinados datos**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La propuesta forma parte del paquete transversal de simplificación legislativa anunciado en la visión de la agricultura y la alimentación de la Comisión Europea¹. El objetivo del paquete es reducir las cargas normativas innecesarias que la industria y las autoridades consideran especialmente gravosas, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, así como la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. El paquete responde a las reiteradas peticiones de las partes interesadas y de los Estados miembros de la UE de contar con procedimientos normativos más rápidos y claros. Su objetivo es simplificar determinadas disposiciones y procedimientos de los siguientes actos: Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Reglamento (CE) n.º 396/2005, Reglamento (UE) n.º 528/2012, Reglamento (CE) n.º 1829/2003, Reglamento (CE) n.º 1831/2003, Reglamento (CE) n.º 852/2004, Reglamento (CE) n.º 853/2004, Reglamento 1099/2009, Reglamento (CE) n.º 999/2001, Reglamento (UE) 2017/625, Directiva 98/58/CE y Directiva 2009/128/CE.

Más concretamente, la presente iniciativa tiene por objeto modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas², con el fin de abordar las preocupaciones específicas expresadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas y por los agentes económicos, en relación con la expiración de la protección de determinados datos el 31 de diciembre de 2025, de conformidad con el artículo 95, apartado 5, de dicho Reglamento.

La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ha sufrido retrasos importantes. Iniciado el 14 de mayo de 2000 en el marco de la Directiva 98/8/CE³, y cuya finalización estaba prevista para el 14 de mayo de 2010, el programa de revisión tuvo que prorrogarse por primera vez en 2009 hasta el 14 de mayo de 2014⁴, por segunda vez en 2013 hasta el 31 de diciembre de 2024⁵, y recientemente por tercera vez hasta el 31 de diciembre de 2030⁶.

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

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

³ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁴ Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos (DO L 262 de 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión, de 17 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes en biocidas (DO L 204 de 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias

La gran mayoría de las autoridades competentes de los Estados miembros no han cumplido los plazos para presentar los informes de evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias activas existentes. Las principales razones de los retrasos, tal como se indica en el informe de aplicación de la Comisión presentado al Consejo y al Parlamento Europeo en junio de 2021⁷, son las siguientes: i) la falta de recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros; ii) la calidad de las solicitudes iniciales y las demoras de los solicitantes en la presentación de datos adicionales; iii) cuestiones técnicas complejas sobre expedientes específicos que deben resolverse en primer lugar; iv) la evolución de las orientaciones técnicas; y v) la adopción de nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina⁸, lo que hizo necesario disponer de más datos y evaluaciones. En dicho informe de aplicación también se anunció que, en lugar de un segundo informe de aplicación, en 2025 se iniciará una evaluación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con el objetivo de analizar la adecuación del sistema regulador establecido en el Reglamento. Si bien cualquier cambio fundamental en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 debe esperar al resultado de esa evaluación, deben adoptarse antes algunas modificaciones específicas para aumentar la eficiencia de su aplicación.

El artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que el 31 de diciembre de 2025 expira la protección de todos los datos presentados en relación con las combinaciones existentes de sustancia activa y tipo de producto en el programa de revisión, pero para las que no se haya tomado una decisión antes del 1 de septiembre de 2013 sobre su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE y que sigan siendo objeto de examen en el programa de revisión después del 31 de diciembre de 2025. Se estableció que el período de protección expiraría diez años después de la inclusión obligatoria de los proveedores de sustancias activas existentes en una lista específica mantenida por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que entró en vigor el 1 de septiembre de 2015 (la lista del artículo 95). El objetivo era garantizar un período de compensación justo para los participantes en el programa de revisión, teniendo en cuenta también que, para la mayoría de ellos, los datos ya estaban protegidos desde 2004-2008 (momento de presentación de la mayoría de las solicitudes de aprobación en el programa de revisión), al tiempo que se preveía la posibilidad de que otros operadores económicos utilizaran libremente los datos a partir de principios de 2026 con el fin de acceder más fácilmente al mercado y reducir los costes para los productores de biocidas que compran sustancias activas a los proveedores y, por tanto, en última instancia para los usuarios de los biocidas.

Sin embargo, varios proveedores de sustancias activas y sus organizaciones representativas han expresado reiteradamente su preocupación por el hecho de que, a la luz de los retrasos en la finalización del programa de revisión, como se ha descrito anteriormente, debe reconsiderarse la expiración de la protección de todos los datos; lo hicieron, por ejemplo, en un diálogo sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 celebrado el 15 de julio de

activas biocidas existentes (DO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

⁷ El informe de la Comisión está disponible en este enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> y el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, que presenta pruebas detalladas de las conclusiones esbozadas en el informe, puede consultarse aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

2025 con las partes interesadas que representan a las empresas (fabricantes de sustancias activas, formuladores de productos y usuarios intermedios) y a la sociedad civil⁹, en recientes debates con expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas¹⁰, así como durante la convocatoria de datos sobre el paquete omnibus de simplificación de la seguridad de los alimentos y los piensos¹¹. De hecho, la adopción de nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina, que se adoptaron mediante el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión¹² y son aplicables desde el 7 de junio de 2018, exigió que se generaran datos específicos desde entonces — algunos aún se están generando — para las sustancias activas que siguieran siendo objeto de examen en el programa de revisión después del 31 de diciembre de 2025. Además, también hubo que generar y presentar otros datos debido a la falta de calidad de los datos iniciales presentados en las solicitudes en cuestión o a la necesidad de presentar nuevos datos tras la evolución de las orientaciones o los requisitos técnicos. En la actualidad, estos datos no se beneficiarían de plazos adecuados de protección de datos (o no tendrían ninguna protección de datos). Por consiguiente, debe prorrogarse la fecha límite para la protección de los datos relativos a las sustancias activas existentes que aún figuraban en el programa de revisión el 7 de junio de 2018, y lograr así un equilibrio entre los intereses de los participantes en el programa de revisión, por una parte, y los de los proveedores alternativos de sustancias activas y los solicitantes de autorización de biocidas, por otra. El alcance de los datos a los que atañe la ampliación de la protección, así como la duración de dicha ampliación de la protección, deben tenerse en cuenta a efectos de este equilibrio. Hasta que la propuesta sea finalmente adoptada por el Consejo y el Parlamento Europeo, seguirán existiendo los riesgos potenciales para la competitividad de los participantes en el programa de revisión y los incentivos a la innovación mencionados por las partes interesadas. En la práctica, esto significa que otras empresas, en particular los proveedores alternativos de sustancias activas que no apoyan la sustancia activa en el programa de revisión, podrán reutilizar libremente los datos sin tener que negociar una compensación por los derechos de acceso con los propietarios de los datos.

En este contexto, para garantizar que el período durante el cual los datos no estarán protegidos se limite al mínimo posible, es necesaria una propuesta independiente del resto de medidas propuestas en el paquete omnibus de simplificación de la seguridad de los alimentos y los piensos, que se dedique únicamente a la modificación de la protección de datos con arreglo al

⁹ El diálogo tenía por objeto obtener información de las empresas sobre los principales retos a los que se enfrentan a la hora de comercializar sustancias activas y biocidas y sus ideas sobre cómo abordarlos y, más en general, sobre cómo simplificar el marco regulador de los biocidas y fomentar la innovación. También tenía por objeto recabar la opinión de las partes interesadas ajenas a la industria sobre la aplicación del Reglamento sobre biocidas y sobre su contribución a un alto grado de seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente. Esto constituyó un primer paso para la evaluación del Reglamento sobre biocidas (<https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15-es>).

¹⁰ Grupo de expertos de la Comisión «Autoridades competentes en materia de biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]» («reuniones de las autoridades competentes»), código de registro E03125 ([Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares](#)); CA-June25-Doc.7.10 - Point from NL on data protection.pdf, CA-June23-Doc.11.b - CEFIC-BfE-Data Protection.pdf.

¹¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Seguridad-de-los-alimentos-y-los-piensos-simplificacion-omnibus-es>.

¹² Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y las modificaciones relacionadas. Este es el objeto de la presente iniciativa.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta forma parte de un paquete de medidas relativas a la simplificación, destinadas a reducir la carga administrativa y los costes para las industrias.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta iniciativa contribuye a la simplificación y la reducción de las cargas normativas para el sector agroalimentario, tal como se anunció en la visión de la agricultura y la alimentación, manteniendo al mismo tiempo los elevados niveles de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La modificación propuesta se adopta a nivel de la UE, ya que el Reglamento en cuestión se adoptó a nivel de la UE antes y solo una modificación de las disposiciones del artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 realizada a nivel de la UE puede abordar la cuestión de la protección de datos. Por consiguiente, es necesario introducir modificaciones en dicho Reglamento a nivel de la UE.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa solo propone modificar una disposición específica del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativa a la expiración de la protección de datos sobre sustancias activas aún incluidas en el programa de revisión de sustancias activas existentes el 7 de junio de 2018, y no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de garantizar un período adecuado de protección de los datos generados por los participantes en el programa de revisión.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta de revisión es una propuesta legislativa, ya que el Reglamento pertinente que debe modificarse se adoptó mediante el procedimiento legislativo ordinario o de codecisión.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que incluye una visión general detallada de los efectos positivos que presenta la modificación propuesta de las disposiciones pertinentes de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos, sobre la base de los datos y la información existentes recopilados durante la convocatoria de datos y los análisis anteriores, en particular sobre la cuestión específica de la protección de datos con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

- **Consultas con las partes interesadas**

La limitación de la protección de datos hasta el 31 de diciembre de 2025 para las sustancias activas existentes en el programa de revisión, tal como se establece en el artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ha dado lugar a peticiones de medidas por parte de la industria, así como de las autoridades competentes de algunos Estados miembros en materia de biocidas, para proporcionar una protección adecuada a los datos generados recientemente (o aún por generar) a efectos del programa de revisión de las sustancias activas existentes, que se ha retrasado significativamente. Varias partes interesadas del sector solicitaron reuniones con los servicios competentes de la Comisión sobre este tema. CEFIC (Biocides for Europe) solicitó una ampliación de la protección para todos los datos generados desde el 7 de junio de 2018 (fecha de aplicación de los criterios científicos para detectar las propiedades de alteración endocrina). Las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas solicitaron ampliar la protección de datos de las sustancias incluidas en el programa de revisión, al menos los relacionados con las propiedades de alteración endocrina, hasta el 31 de diciembre de 2031. Por otra parte, algunas empresas contactaron también con los servicios de la Comisión y les informaron de dificultades para obtener cartas de acceso a datos protegidos o para obtener el acuerdo de los participantes establecidos en el programa de revisión para unirse a ellos con el fin de respaldar la sustancia y poder, por tanto, beneficiarse del libre acceso a los datos. Por ejemplo, SME United indicó la importancia de esforzarse por lograr un equilibrio entre el interés de los propietarios de datos en el programa de revisión y otros agentes¹³.

Durante la convocatoria de datos sobre el paquete ómnibus de simplificación de la seguridad de los alimentos y los piensos, un gran número de empresas y asociaciones criticaron el actual punto muerto en la protección de datos para las sustancias en el programa de revisión, alegando que no se ajusta al programa de revisión prorrogado y genera riesgo de oportunismo, distorsiona la competencia y desincentiva la inversión en paquetes de datos, en particular los costosos estudios necesarios para la aplicación de los criterios científicos a fin de detectar las propiedades de alteración endocrina. Muchas apoyaron explícitamente la ampliación o redefinición de la protección de todos los datos generados después de 2018 y no solo de los datos presentados para determinar las propiedades de alteración endocrina, ya que alegaron que debían generarse otros datos actualizados debido a la evolución de otros documentos o requisitos técnicos, pero tenían opiniones diversas sobre cuál debería ser el período de prórroga: hasta el final del programa de revisión; una prórroga de 10 años a partir de 2025 (es decir, hasta 2035); la aplicación normal del artículo 60 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que prevé la protección de datos tras la aprobación de una sustancia durante un período de 10 años; hasta 15 años después de la decisión sobre la aprobación de la sustancia activa; hasta el final del programa de revisión o 10 años después de la aprobación de la sustancia, si esta fecha es anterior. Los fabricantes advirtieron de que las empresas que invirtieron pronto en el cumplimiento perderían protección antes de que los competidores tuvieran que compartir costes, lo que socavaría la innovación y la seguridad del suministro. Por otro lado, una parte interesada se mostró en contra de la ampliación de la protección de datos más allá de 2025 y preocupada por la modificación excesiva de normas que estaban claras desde 2013, la ampliación de la exclusividad y la complicación del intercambio de datos, la posible ralentización de las autorizaciones si se interrumpen las negociaciones de acceso, y el desincentivo de la innovación debido a la protección prolongada del mercado en beneficio de unas pocas empresas. Indicó que los continuos retrasos en el programa de revisión ya dieron

¹³ [CA-Sept25-Doc.7.11 - SMEUnited feedback.pptx](#).

lugar a una amortización considerablemente más larga de los períodos de costes, y que una ampliación de la protección de datos reduce la competencia y mantiene los costes de los productos a un nivel elevado, lo que sustenta situaciones similares a las de los oligopolios. Describió experiencias difíciles en las negociaciones sobre el intercambio de datos. Las ONG y los ciudadanos no presentaron observaciones. La presente propuesta tiene en cuenta las aportaciones recibidas, con el objetivo de buscar un equilibrio entre los intereses de los propietarios de los datos que participan en el programa de revisión de las sustancias activas existentes y otros agentes, teniendo en cuenta también las intenciones originales de la fecha de expiración de la protección de datos establecida en el artículo 95, apartado 5.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Tal como se ha descrito anteriormente, a través de las propuestas de las partes interesadas relativas a las disposiciones del artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 han aparecido diferentes sugerencias para aclarar determinadas disposiciones de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos y eliminar la excesiva carga administrativa que se deriva de ellas. Además, como respuesta y seguimiento de la convocatoria de datos mencionada anteriormente, la Comisión recibió documentos de posición detallados de las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

Las medidas de simplificación propuestas son de naturaleza sumamente técnica. No existen alternativas viables para alcanzar los objetivos, y las medidas propuestas no alteran los objetivos políticos fundamentales ni introducen nuevas obligaciones significativas. Por estas razones, una evaluación de impacto completa no aportaría ningún valor añadido. En su lugar, la propuesta va acompañada de un documento de trabajo analítico de los servicios de la Comisión. El documento explica claramente las medidas propuestas y presenta las pruebas, los análisis y las opiniones subyacentes de las partes interesadas, al tiempo que estima el ahorro potencial en los costes.

No se espera ningún ahorro directo de costes para la industria, ya que los datos en cuestión deben generarse y presentarse en cualquier caso para completar la evaluación de la sustancia activa y, en particular, para la evaluación de las propiedades de alteración endocrina. Sin embargo, los propietarios de datos se beneficiarían de una mayor seguridad jurídica y de la posibilidad de obtener una compensación de otras empresas interesadas a través de cartas de acceso. El acceso a los datos protegidos podrá concederse a proveedores alternativos de la misma sustancia activa, o a empresas que soliciten autorizaciones de productos una vez aprobada la sustancia. Las condiciones de acceso podrían variar, desde la compensación financiera hasta el libre acceso cuando los propietarios de los datos también actúen como proveedores de sustancias.

En la evaluación de impacto realizada en 2009 para la propuesta del Reglamento (UE) n.º 528/2012 por el que se revisaba la antigua Directiva 98/8/CE, el coste de preparación de la solicitud de aprobación de una sustancia activa se estimó entre 3 y 5 millones de euros (sobre la base de un estudio realizado en 2007)¹⁴. Aunque no se dispone de cifras específicas sobre los costes medios de generar datos relacionados con las propiedades de alteración endocrina,

¹⁴ Véanse las páginas 13, 14, 85 y 86 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión (en inglés) que acompaña a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas, Evaluación de impacto, SEC(2009)774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773>.

estos estudios se consideran generalmente muy costosos, sobre todo porque a menudo implican ensayos con vertebrados. Los costes de generación de nuevos estudios relacionados con otros elementos de una solicitud son muy variables, dependiendo de la cuestión concreta para la que las autoridades competentes evaluadoras hayan solicitado un nuevo estudio. Al garantizar un período de protección adecuado, la medida contribuye a garantizar un rendimiento justo de estas inversiones y mantiene incentivos para la generación de datos, lo que es esencial para la solidez científica del programa de revisión.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta forma parte del compromiso de la Comisión Europea de aligerar la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones de la UE a fin de impulsar la prosperidad y la resiliencia de la UE. La propuesta forma parte de un paquete de medidas que, por lo tanto, tienen por objeto simplificar las disposiciones de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos, reduciendo las cargas y los costes innecesarios para las empresas y las autoridades sin socavar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y se adhiere a los principios reconocidos en ella. La reducción de la carga administrativa para las empresas debe dar lugar a beneficios sociales en términos de creación de riqueza, empleo e innovación. Al mismo tiempo, la propuesta no debe socavar el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Esta iniciativa no implicará ningún coste adicional para la Comisión ni para ninguna agencia reguladora.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión supervisará la ejecución y aplicación de las nuevas disposiciones y su cumplimiento. Asimismo, el Reglamento objeto de modificación de la presente propuesta está sujeto a una evaluación periódica de la eficiencia, la eficacia en la consecución de sus objetivos, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido de conformidad con los principios de mejora de la legislación. La presente propuesta no requiere un plan de ejecución.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Debe reconsiderarse la fecha límite para la protección de los datos relacionados con las sustancias activas existentes, que aún estaban siendo revisadas en el programa de revisión el 1 de septiembre de 2013, para conseguir un equilibrio entre los intereses de los participantes en el programa de revisión, por una parte, y los intereses de los proveedores alternativos de sustancias activas y los solicitantes de autorización de biocidas, por otra, teniendo también en cuenta las intenciones originales de expiración de la protección de datos establecidas en el artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El equilibrio entre los distintos intereses debe reflejarse en el alcance de las sustancias activas y los datos a los que atañe la ampliación de la protección, así como en la duración de la protección.

La evaluación de las combinaciones de sustancias activas y tipos de producto que aún estaban en el programa de revisión el 7 de junio de 2018 se ha retrasado aún más debido a la necesidad de generar nuevos datos que permitan la evaluación de los nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina¹⁵ que entraron en vigor ese día. Además, desde esa fecha, también hubo que generar y presentar otros datos a los Estados miembros evaluadores que lo consideraron necesario debido a la falta de calidad de los datos iniciales presentados en las solicitudes en cuestión o a la evolución de las orientaciones técnicas o los requisitos de datos actualizados. Por consiguiente, se propone ampliar el plazo de protección de todos los datos relativos a las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que no se haya adoptado una decisión sobre su aprobación de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a más tardar el 7 de junio de 2018. Con el fin de garantizar una aplicación sencilla de la nueva disposición por todas las partes, la ampliación de la protección abarca todos los datos sin distinción alguna.

La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes se ha prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2030¹⁶. Por consiguiente, se propone prorrogar la protección de los datos en cuestión hasta la misma fecha. Esto corresponde a un plazo máximo de 11,5 años para los datos generados desde el 7 de junio de 2018, que se considera un plazo de protección adecuado durante el cual los participantes en el programa de revisión pueden obtener una compensación por los costes de generación de los datos requeridos por los Estados miembros evaluadores. También cabe señalar que, con arreglo a las normas del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la evaluación de la solicitud de una sustancia activa debería durar, normalmente, un año, durante el cual los datos estén protegidos, seguido de un plazo de protección de 10 años tras la finalización de la evaluación y la adopción de la decisión sobre la aprobación, lo que, en general, correspondería a un plazo de protección de los datos de entre 11 y 12 años¹⁷. Si bien el plazo de protección será más corto para los datos generados en los últimos años, la ampliación propuesta de la protección abarcará todos los datos de la solicitud, incluidos los datos presentados desde la presentación de las solicitudes que ya se hayan beneficiado de un plazo de protección más largo¹⁸. Sigue siendo necesario mantener los objetivos iniciales del artículo 95, apartado 5. Por estas razones, no se propone ninguna cláusula de revisión de este nuevo plazo de protección. Además, la Comisión llevará a cabo una evaluación completa del Reglamento (UE) n.º 528/2012 durante 2026/2027, incluidas sus normas sobre protección de datos, que proporcionará una base para la consideración de posibles cambios en el futuro.

Se modifica el artículo 95, apartado 5, para lograr esta ampliación de la protección de datos.

¹⁵ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), que entró en vigor el 7 de junio de 2018.

¹⁶ Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes (DO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Duración de la evaluación por el Estado miembro evaluador de 12 meses, con una posible suspensión de 6 meses, seguida de una revisión por pares por parte de la ECHA de 9 meses, y del período para el proceso de toma de decisiones a nivel de la Comisión.

¹⁸ La mayoría de las solicitudes se presentaron a partir de 2004-2008.

Hasta que se adopte la propuesta, habrá un período durante el cual los datos en cuestión dejarán de estar protegidos, a saber, desde el 1 de enero de 2026 hasta que los datos vuelvan a estar protegidos en aplicación de las nuevas disposiciones del artículo 95, apartado 5. El artículo 60, apartado 1, párrafo segundo, establece que los datos cuyo plazo de protección haya expirado no deben volver a protegerse. Dado que se concederá de nuevo protección a los datos en cuestión, se modifica el artículo 60, apartado 1, para establecer una excepción a dicha norma para tales datos. En el artículo 95, apartado 5, también se establece una disposición que permite a los propietarios de datos reclamar una indemnización a un proveedor de sustancias o de productos que se haya beneficiado de la ausencia de protección y que haya sido incluido en la lista a que se hace referencia en el artículo 95 durante ese período, si lo consideran oportuno.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 528/2012 en lo que respecta a la ampliación de los plazos de protección de determinados datos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»¹, la Comisión anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo² establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas. La gran mayoría de las autoridades competentes de los Estados miembros no han cumplido los plazos para presentar los informes de evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias activas existentes, lo que ha retrasado la finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento. Las principales razones de los retrasos, tal como se indica en el informe de aplicación de la Comisión presentado al Consejo y al Parlamento Europeo en junio de 2021³, son las siguientes: i) la falta de recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros; ii) la calidad de las solicitudes iniciales y las demoras de los solicitantes en la presentación de datos adicionales; iii) cuestiones técnicas complejas

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ El informe de la Comisión está disponible en este enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> y el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, que presenta pruebas detalladas de las conclusiones esbozadas en el informe, puede consultarse aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

sobre expedientes específicos que deben resolverse; iv) la evolución de las orientaciones técnicas; y v) la adopción de nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina mediante el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión⁴.

- (3) El artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que, no obstante lo dispuesto en el artículo 60, todos los plazos de protección de los datos para las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto que se enumeran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión⁵, pero respecto de las cuales no se hubiera tomado una decisión de inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ antes del 1 de septiembre de 2013, deben finalizar el 31 de diciembre de 2025. El objetivo era, por una parte, ofrecer una compensación justa a los participantes en el programa de revisión que son propietarios de datos y, por otra, evitar el establecimiento de monopolios y un plazo de protección desproporcionado, previendo la posibilidad de que otros operadores económicos utilicen libremente los datos a partir de principios de 2026 a fin de acceder más fácilmente al mercado y reducir los costes para los productores de biocidas que compran sustancias activas a los proveedores y, en última instancia, para los usuarios de los biocidas.
- (4) Debido a los retrasos en la finalización del programa de revisión, debe adaptarse la fecha límite de 31 de diciembre de 2025 para la protección de datos establecida en el artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a fin de lograr un equilibrio entre los intereses de los participantes en el programa de revisión, por una parte, y los intereses de los proveedores alternativos de sustancias activas y los solicitantes de autorización de biocidas, por otra. Ese equilibrio entre los distintos intereses debe concernir al alcance de las sustancias activas y los datos a los que atañe la ampliación de la protección, así como a la duración ampliada de la protección.
- (5) En concreto, la evaluación de las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto que aún estaban en el programa de revisión el 7 de junio de 2018 se ha retrasado aún más debido a la necesidad de generar nuevos datos que permitan la evaluación de los nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina que entraron en vigor en esa fecha. Además, desde entonces, también hubo que generar otros datos a petición de los Estados miembros evaluadores debido a la falta de calidad de los datos iniciales presentados en las solicitudes en cuestión y a la evolución de las orientaciones técnicas o los requisitos de datos. Como consecuencia de ello, debido a la fecha límite para los plazos de protección de datos actualmente especificada en el artículo 95, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el plazo de protección de tales datos de nueva generación para las combinaciones de sustancia

⁴ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/spa>).

⁶ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

activa y tipo de producto para las que no se haya adoptado una decisión sobre su aprobación de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a 7 de junio de 2018, sería considerablemente inferior al de otros datos generados anteriormente. Por lo tanto, debe ampliarse el plazo de protección de dichos datos. Con el fin de garantizar una aplicación sencilla de la nueva disposición por todas las partes, la ampliación de la protección debe abarcar todos los datos relativos a las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto en cuestión.

- (6) La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes se ha prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2030⁷. Por consiguiente, el plazo de protección de los datos en cuestión debe prorrogarse hasta el 31 de diciembre de 2030. Esto corresponde a un plazo máximo de 11,5 años para los datos generados desde el 7 de junio de 2018, que se considera un plazo de protección adecuado durante el cual los participantes en el programa de revisión pueden obtener una compensación por los costes de generación de los datos requeridos por los Estados miembros evaluadores. Si bien el plazo de protección será más corto para los datos generados en los últimos años, la ampliación propuesta de la protección abarcará todos los datos de la solicitud, incluidos los datos presentados desde la presentación de las solicitudes que ya se hayan beneficiado de un plazo de protección más largo. Además, la Comisión llevará a cabo una evaluación completa del Reglamento (UE) n.º 528/2012 durante 2026/2027, incluidas sus normas sobre protección de datos, que proporcionará una base para la consideración de posibles cambios en el futuro.
- (7) El artículo 95, apartado 5, debe modificarse para ampliar el plazo de protección de datos en consecuencia.
- (8) A partir del 1 de enero de 2026 y hasta la entrada en vigor del presente Reglamento, los datos en cuestión dejarán de estar protegidos. El artículo 60, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que los datos cuyo período de protección haya expirado no deben volver a protegerse. Dado que se concederá de nuevo protección a los datos en cuestión, se debe modificar dicho párrafo segundo para establecer una excepción a esa norma para tales datos. Dado que los proveedores alternativos de sustancias y los proveedores alternativos de productos que se incluirán en la lista del artículo 95 durante el período de ausencia de protección podrían beneficiarse de las inversiones realizadas por los participantes en el programa de revisión para la generación de dichos datos, también debe establecerse en el artículo 95, apartado 5, una disposición que permita a los propietarios de los datos reclamar una indemnización a estos proveedores, si lo consideran adecuado.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica como sigue:

1. En el artículo 60, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes (DO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 95, apartado 5, párrafo segundo, los plazos de protección en virtud del presente artículo que hayan expirado no empezarán a correr de nuevo.».

2. En el artículo 95, apartado 5, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, todos los plazos de protección de los datos relativos a las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que no se haya adoptado una decisión sobre su aprobación de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, el 7 de junio de 2018 finalizarán a más tardar el 31 de diciembre de 2030. Los propietarios de los datos podrán solicitar una indemnización por el acceso a sus datos durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2026 y el [OP: insértese la fecha correspondiente a la entrada en vigor del presente Reglamento] de un proveedor de sustancias o de productos que se haya beneficiado de la ausencia de protección y que haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 1 durante ese período.».

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta