

Modification du règlement sur les produits biocides en ce qui concerne la prorogation de certaines périodes de protection des données (Omnibus X)

2025/0408(COD) - 16/12/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides afin de prolonger certaines périodes de protection des données.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : le règlement (UE) n° 528/2012 établit le cadre d'approbation des substances actives biocides et d'autorisation des produits biocides. Cependant, d'importants retards dans l'évaluation des demandes par les autorités compétentes des États membres - dus au manque de ressources des autorités compétentes des États membres, à la qualité des demandes initiales et aux retards des demandeurs dans la soumission de données supplémentaires, à des questions techniques complexes sur des dossiers spécifiques, à l'évolution de l'orientation technique et à l'adoption de nouveaux critères scientifiques pour déterminer les propriétés perturbatrices, - ont ralenti la finalisation du programme de réévaluation des substances actives existantes.

Conformément à l'article 95, paragraphe 5, de ce règlement, la protection des données relatives à certaines combinaisons substance active/type de produit devait expirer le 31 décembre 2025, afin de concilier une juste indemnisation des propriétaires des données et l'accès au marché pour les fournisseurs de substances alternatifs. Compte tenu des retards persistants dans le programme de révision, cette date butoir n'est plus appropriée.

CONTENU : la présente proposition, qui fait partie du **paquet omnibus de simplification** de la Commission, vise à modifier le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, afin de répondre aux préoccupations spécifiques exprimées par les autorités compétentes des États membres en matière de produits biocides et les opérateurs économiques concernant l'expiration de la protection de certaines données au 31 décembre 2025 conformément à ce règlement.

Il est proposé que toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active /type de produit pour lesquelles aucune décision d'approbation n'a été adoptée conformément règlement (UE) n° 528/2012 au plus tard le 7 juin 2018, **prennent fin le 31 décembre 2030**. Cette prolongation jusqu'au 31 décembre 2030 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 de réexamen peuvent obtenir une compensation pour les coûts liés à la production des données requises par les États membres chargés de l'évaluation.

En prolongeant les délais de protection des données, la proposition vise à mieux encourager l'innovation et l'investissement dans les produits biocides, notamment lorsque la production de données est coûteuse et chronophage. Cet amendement favorise le bon fonctionnement du marché intérieur et inscrit le cadre réglementaire relatif aux produits biocides dans le cadre plus large de la simplification de l'UE.

En attendant l'adoption de la proposition, il y aura une période durant laquelle les données concernées ne seront plus protégées, c'est-à-dire du 1er janvier 2026 jusqu'à ce que les données soient à nouveau protégées en application des nouvelles dispositions. Une disposition prévoit que les propriétaires des données pourront demander une **compensation** pour l'accès à leurs données pour la période allant du 1er janvier 2026 jusqu'à date d'entrée en vigueur du règlement à un fournisseur de substances ou de produits ayant bénéficié de l'absence de protection et ayant été inclus dans la liste visée à l'article 95 pendant cette période.