



2026/1165

26.5.2026

REGLAMENTO (UE) 2026/1165 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de mayo de 2026

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación de 19 de febrero de 2025, titulada «Una visión de la agricultura y la alimentación», 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 para la protección del medio ambiente.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ 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 evaluadoras de los Estados miembros no han cumplido los plazos para presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas los informes de evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias activas existentes. Esto ha retrasado la finalización del programa de trabajo para el examen de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «programa de revisión»). Como se explica en el informe de la Comisión, de 7 de junio de 2021, sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentado al Parlamento Europeo y al Consejo, las principales razones del incumplimiento de los plazos son la falta de recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros; la calidad de las solicitudes iniciales y las demoras causadas por los solicitantes al no presentar datos adicionales a tiempo; la necesidad de solventar cuestiones técnicas complejas relativas a algunos expedientes; la evolución de las orientaciones técnicas, y la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽⁴⁾, que especifica nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina.
- (3) Como excepción a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el artículo 95, apartado 5, de dicho Reglamento establece que 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 Comisión ⁽⁵⁾, 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 Consejo ⁽⁶⁾ antes del 1 de septiembre de 2013, han de finalizar el 31 de diciembre de 2025. Los objetivos de ese artículo son ofrecer tanto una compensación justa a los participantes en el programa de revisión que son propietarios de datos como evitar el establecimiento de monopolios y de un plazo de protección desproporcionado, al brindar la posibilidad de que otros operadores económicos utilicen libremente los datos a partir del 1 de enero 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.

⁽¹⁾ DO C, C/2026/1969, 28.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/1969/oj>.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 28 de abril de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de mayo de 2026.

⁽³⁾ 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>).

⁽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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj>).

⁽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>).

- (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 tenerse en cuenta al decidir a qué sustancias activas y datos les afecta la ampliación de la protección, así como la duración ampliada de la protección.
- (5) 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 de aplicación a partir de esa fecha. Además, desde entonces, también hubo que generar otros datos a petición de las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros debido a que la calidad de los datos iniciales presentados en algunas solicitudes era insuficiente y a la evolución de las orientaciones técnicas y los requisitos de datos. Como consecuencia de ello y habida cuenta de 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 activa y tipo de producto para las que no se haya adoptado, a más tardar el 7 de junio de 2018, una decisión sobre su aprobación de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento, sería considerablemente inferior al de los datos generados anteriormente. Por lo tanto, debe ampliarse el plazo de protección de dichos datos de nueva generación. Con el fin de garantizar que la aplicación de dicha ampliación por todas las partes es administrativamente sencilla, 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 duración del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes se ha prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2030 mediante el Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión ⁽⁷⁾. 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 años y 6 meses para los datos generados desde el 7 de junio de 2018, que se considera un plazo 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 las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros. Si bien el plazo de protección será más corto para los datos generados en los últimos años, la ampliación de la protección propuesta abarcará todos los datos de la solicitud, incluidos los datos presentados desde la presentación de la solicitud que ya se hayan beneficiado de un plazo de protección más largo. Además, la Comisión va a realizar 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) Tras la expiración de los períodos de protección el 31 de diciembre de 2025, los datos en cuestión estaban desprotegidos en el período comprendido entre el 1 de enero y el 15 de junio de 2026. El artículo 60, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece una norma según la cual los datos cuyo período de protección haya expirado no deben volver a protegerse. Dado que la ampliación de protección propuesta para los datos en cuestión supondría proteger de nuevo dichos datos, se debe modificar dicha disposición para establecer una excepción a esa norma para tales datos. Durante el período en que los datos en cuestión estaban desprotegidos, se han incluido proveedores alternativos de sustancias y proveedores de biocidas en la lista del artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que dichos proveedores podrían beneficiarse de los gastos en los que han incurrido los participantes en el programa de revisión para generar dichos datos, también debe modificarse el artículo 95, apartado 5, para permitir a los propietarios de los datos reclamar una indemnización a estos proveedores de sustancias y proveedores de biocidas, si lo consideran adecuado.
- (8) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un período de protección adecuado para los datos relativos a las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que no se había adoptado una decisión sobre la aprobación a más tardar el 7 de junio de 2018, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (9) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en consecuencia.

(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).

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:

«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 añaden los párrafos siguientes:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, 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, a más tardar el 7 de junio de 2018 finalizarán 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 y el 15 de junio de 2026 de un proveedor de la sustancia o de un proveedor del biocida que se haya beneficiado de la falta de protección y que haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 1 del presente artículo 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 20 de mayo de 2026.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

N. IOANNIDES