



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Pacote Omnibus de Simplificação

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A proposta faz parte do pacote de simplificação legislativa transversal anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar da Comissão Europeia¹. O pacote visa reduzir os encargos regulamentares desnecessários que o setor e as autoridades identificaram como sendo especialmente onerosos, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente. O pacote dá resposta a pedidos reiterados de partes interessadas e dos Estados-Membros da UE no sentido de procedimentos regulamentares mais rápidos e mais claros. Mais especificamente, a presente iniciativa visa simplificar determinadas disposições e procedimentos dos seguintes atos: Regulamento (CE) n.º 1107/2009, Regulamento (CE) n.º 396/2005, Regulamento (UE) n.º 528/2012, Regulamento (CE) n.º 1829/2003, Regulamento (CE) n.º 1831/2003, Regulamento (CE) n.º 852/2004, Regulamento (CE) n.º 853/2004, Regulamento (CE) n.º 1099/2009, Regulamento (CE) n.º 999/2001, Regulamento (UE) 2017/625, Diretiva 98/58/CE e Diretiva 2009/128/CE.

Mais especificamente, a presente iniciativa visa alterar o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas², a fim de dar resposta às preocupações específicas manifestadas por autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de produtos biocidas e por operadores económicos quanto à caducidade da proteção de determinados dados em 31 de dezembro de 2025, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 5, do referido regulamento.

A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 sofreu grandes atrasos. Iniciado em 14 de maio de 2000 ao abrigo da Diretiva 98/8/CE³ e cuja conclusão estava prevista para 14 de maio de 2010, o programa de revisão teve de ser prorrogado uma primeira vez em 2009, até 14 de

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2024-06-11>.

³ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

maio de 2014⁴, uma segunda vez em 2013, até 31 de dezembro de 2024⁵ e, recentemente, uma terceira vez, até 31 de dezembro de 2030⁶.

A grande maioria das autoridades competentes dos Estados-Membros não cumpriu os prazos para a apresentação dos relatórios de avaliação dos pedidos de aprovação de substâncias ativas existentes. As principais razões para os atrasos, conforme identificadas no relatório de execução da Comissão apresentado ao Conselho e ao Parlamento Europeu em junho de 2021⁷, são as seguintes: i) a falta de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, ii) a qualidade dos pedidos iniciais e atrasos dos requerentes na apresentação de dados adicionais, iii) questões técnicas complexas sobre dossiês específicos que carecem de resolução prévia, iv) progresso das orientações técnicas, e v) adoção de novos critérios científicos para determinar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino⁸, resultando na necessidade de mais dados e avaliações adicionais. O referido relatório de execução anunciou igualmente que, em vez de um segundo relatório de execução, seria iniciada, em 2025, uma avaliação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com o objetivo de analisar a adequação do sistema regulamentar estabelecido no regulamento. Embora quaisquer alterações fundamentais do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devam aguardar o resultado dessa avaliação, é necessário adotar antecipadamente algumas alterações específicas, a fim de aumentar a eficiência da sua aplicação.

O artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê que, em 31 de dezembro de 2025, a proteção caduca em relação a todos os dados apresentados para combinações de substância ativa existente/tipo de produto no programa de revisão, mas cuja decisão de inclusão no anexo I da Diretiva 98/8/CE não tenha sido tomada até 1 de setembro de 2013 e que estejam ainda a ser analisados no âmbito do programa de revisão após 31 de dezembro de 2025. O período de proteção deveria expirar 10 anos após a inclusão obrigatória dos fornecedores de substâncias ativas existentes numa lista específica mantida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), que entrou em vigor em 1 de setembro de 2015 (lista do artigo 95.º). O objetivo consistia em garantir um período de compensação justo aos participantes no programa de revisão, tendo igualmente em conta que, para a maioria dos

⁴ Diretiva 2009/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, no que diz respeito à prorrogação de determinados prazos (JO L 262 de 6.10.2009, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj>).

⁵ Regulamento Delegado (UE) n.º 736/2013 da Comissão, de 17 de maio de 2013, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à duração do programa de trabalho para a análise das substâncias ativas biocidas existentes (JO L 204 de 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

⁷ O relatório da Comissão está disponível no seguinte endereço: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> e o documento de trabalho dos serviços da Comissão, que apresenta dados concretos pormenorizados que fundamentam as conclusões descritas no relatório, está disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁸ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

participantes, os seus dados já estavam protegidos desde 2004-2008 (momento da apresentação da maioria dos pedidos de aprovação no programa de revisão), prevenindo simultaneamente a possibilidade de outros operadores económicos utilizarem livremente os dados a partir do início de 2026 para aceder mais facilmente ao mercado e reduzir os custos para os produtores de produtos biocidas que comprem substâncias ativas aos fornecedores — e, por conseguinte, em última análise, para os utilizadores dos produtos biocidas.

Todavia, vários fornecedores de substâncias ativas e as respetivas organizações representativas manifestaram repetidamente preocupações quanto ao facto de, tendo em conta os atrasos na conclusão do programa de revisão, conforme descrito *supra*, ser necessário reconsiderar a caducidade de toda a proteção de dados, nomeadamente, no âmbito de um diálogo sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 realizado em 15 de julho de 2025 com as partes interessadas que representam as empresas (fabricantes de substâncias ativas, elaboradores de fórmulas de produtos e utilizadores a jusante) e a sociedade civil⁹, em debates recentes com peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros sobre produtos biocidas¹⁰, bem como durante o convite à apresentação de contributos «Segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais — Pacote *Omnibus* Simplificação»¹¹. Com efeito, a adoção de novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, que foram adotados pelo Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão¹² e são aplicáveis desde 7 de junho de 2018, exigiu a geração de dados específicos desde essa data — ou estão ainda em vias de ser gerados — para as substâncias ativas ainda sujeitas a exame no âmbito do programa de revisão após 31 de dezembro de 2025. Além disso, também foi necessário gerar e apresentar outros dados, devido à falta de qualidade dos dados iniciais apresentados nos pedidos em causa e/ou à necessidade de apresentar novos dados na sequência da evolução das orientações ou requisitos técnicos. Atualmente, estes dados não beneficiariam de períodos adequados de proteção de dados (ou não beneficiariam de qualquer proteção de dados). Por conseguinte, deve ser prorrogada a data-limite para a proteção dos dados relativos às substâncias ativas existentes que ainda se encontravam no programa de revisão em 7 de junho de 2018, estabelecendo um equilíbrio entre os interesses dos participantes no programa de revisão, por um lado, e os interesses dos fornecedores alternativos de substâncias ativas e dos requerentes de autorizações de produtos, por outro. Para este equilíbrio, deve ter-se em conta o âmbito dos dados abrangidos pela prorrogação da proteção, bem como a duração da proteção prorrogada. Até que o Conselho e o Parlamento Europeu eventualmente adotem a proposta, manter-se-ão

⁹ O diálogo visava recolher opiniões das empresas sobre os principais desafios que enfrentam na introdução de substâncias ativas e produtos biocidas no mercado e as suas ideias sobre como os resolver, bem como, de um modo mais geral, sobre como simplificar o quadro regulamentar para os produtos biocidas e incentivar a inovação. Visava igualmente obter os pontos de vista das partes interessadas não pertencentes ao setor sobre a aplicação do Regulamento Produtos Biocidas e sobre o seu contributo para um elevado nível de segurança para os seres humanos, os animais e o ambiente. Tratou-se de um primeiro passo para a avaliação do Regulamento Produtos Biocidas (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_pt).

¹⁰ Grupo de peritos da Comissão «Autoridades competentes para os produtos biocidas [Regulamento (UE) n.º 528/2012]» («reuniões das AC»), código de registo E03125 ([Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes](#)), 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-Seguranca-dos-generos-alimenticios-e-dos-alimentos-para-animais-Pacote-Omnibus-Simplificacao_pt.

¹² Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

os riscos potenciais para a competitividade dos participantes no programa de revisão e os incentivos à inovação, referidos pelas partes interessadas. Em termos práticos, tal significa que outras empresas, em especial os fornecedores alternativos de substâncias ativas que não apoiam a substância ativa no programa de revisão, poderão reutilizar livremente os dados sem terem de negociar, com os proprietários dos dados, uma compensação pelos direitos de acesso.

Neste contexto, a fim de assegurar que se limita ao mínimo possível o período durante o qual os dados não serão objeto de proteção, é necessária uma proposta separada das restantes medidas propostas no pacote *omnibus* de simplificação «Segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais», proposta essa dedicada exclusivamente à alteração da proteção de dados nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e às alterações conexas. É esse o objetivo da presente iniciativa.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta faz parte de um pacote de medidas relativas à simplificação que visam reduzir os encargos administrativos e os custos para as indústrias.

- **Coerência com outras políticas da União**

A presente iniciativa contribui para a simplificação e a redução dos encargos regulamentares para o setor agroalimentar, conforme anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, mantendo simultaneamente os elevados padrões de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A alteração proposta é adotada a nível da UE, pois, anteriormente, o regulamento em causa foi adotado a nível da UE e só uma alteração das disposições do artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 efetuada a nível da UE pode resolver a questão da proteção de dados. Por conseguinte, a alteração a este regulamento deve ser efetuada a nível da UE.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa propõe apenas a alteração de uma disposição específica do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relacionada com a caducidade da proteção dos dados relativos às substâncias ativas que ainda se encontravam no programa de revisão das substâncias ativas existentes em 7 de junho de 2018 e não excede o necessário para alcançar os objetivos de assegurar um período adequado de proteção dos dados gerados pelos participantes no programa de revisão.

- **Escolha do instrumento**

A presente proposta de revisão é uma proposta legislativa, uma vez que o regulamento pertinente a alterar foi adotado por codecisão/processo legislativo ordinário.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente**

A presente proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que inclui uma panorâmica pormenorizada dos impactos positivos das alterações propostas das disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, com base nos dados e informações existentes recolhidos durante o convite à apresentação de contributos e em análises anteriores, incluindo sobre a questão específica da proteção de dados nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

- **Consultas das partes interessadas**

A limitação da proteção de dados até 31 de dezembro de 2025 para as substâncias ativas existentes no âmbito do programa de revisão, conforme estabelecido no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desencadeou apelos de partes do setor, bem como de algumas autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de produtos biocidas, no sentido de serem tomadas medidas para proporcionar uma proteção adequada aos dados gerados recentemente (ou ainda por gerar) para efeitos do programa de revisão das substâncias ativas existentes, que está significativamente atrasado. Várias partes interessadas do setor solicitaram reuniões com os serviços competentes da Comissão sobre este tema. O CEFIC (Biocides for Europe) solicitou uma prorrogação da proteção para todos os dados gerados a partir de 7 de junho de 2018 (data de aplicação dos critérios científicos para a identificação de propriedades desreguladoras do sistema endócrino). As autoridades competentes dos Estados-Membros para os produtos biocidas solicitaram a prorrogação da proteção de dados para as substâncias incluídas no programa de revisão, pelo menos as relacionadas com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, até 31 de dezembro de 2031. Por outro lado, os serviços da Comissão foram igualmente contactados por empresas que comunicaram dificuldades em obter cartas de acesso a dados protegidos ou em obter o acordo dos participantes no programa de revisão criado para se juntarem aos mesmos em apoio da substância, podendo assim beneficiar do livre acesso aos dados. Por exemplo, a SME United indicou a importância de procurar um equilíbrio entre o interesse dos proprietários dos dados no programa de revisão e outros intervenientes¹³.

Durante o convite à apresentação de contributos «Segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais — Pacote *Omnibus* Simplificação», um grande número de empresas e associações criticou a atual cessação abrupta da proteção de dados para as substâncias no programa de revisão, argumentando que está desalinhada com o programa de revisão prorrogado e cria riscos de «oportunismo», distorce a concorrência e desincentiva o investimento em pacotes de dados, nomeadamente os estudos dispendiosos necessários para a aplicação dos critérios científicos para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Muitas apoiaram explicitamente a prorrogação ou a redefinição da proteção de todos os dados gerados após 2018 e não apenas dos dados apresentados para determinar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, argumentando ser necessário gerar outros dados atualizados devido à evolução de outros documentos ou requisitos técnicos, mas apresentaram opiniões divergentes sobre qual deveria ser o período de prorrogação: até ao final do programa de revisão, uma prorrogação de 10 anos a partir de 2025 (ou seja, até 2035), aplicação normal do artigo 60.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que prevê a proteção de

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

dados após a aprovação de uma substância por um período de 10 anos, até 15 anos após a decisão de aprovação da substância ativa, até ao final do programa de revisão ou 10 anos após a aprovação da substância, consoante o que ocorrer primeiro. Os fabricantes alertaram para o facto de as empresas que investiram precocemente no cumprimento perderem a proteção antes de os concorrentes terem de partilhar os custos, comprometendo a inovação e a segurança do abastecimento. Por outro lado, uma das partes interessadas manifestou-se contra a prorrogação da proteção de dados para além de 2025 e mostrou-se preocupada com a alteração excessiva das regras que eram claras desde 2013, o alargamento da exclusividade e a complexificação da partilha de dados, o potencial abrandamento das autorizações em caso de estagnação das negociações de acesso, desincentivando a inovação através de uma proteção prolongada do mercado em benefício de algumas empresas. Indicou que os atrasos constantes no programa de revisão já resultaram em períodos de amortização dos custos consideravelmente mais longos e que uma prorrogação da proteção de dados diminui a concorrência e mantém os custos dos produtos a um nível elevado, mantendo situações semelhantes a oligopólios. Descreveu experiências difíceis em matéria de negociação de partilha de dados. As ONG e os cidadãos não apresentaram observações. A presente proposta tem em conta os contributos recebidos, com o objetivo de procurar um equilíbrio entre os interesses dos proprietários dos dados que participam no programa de revisão das substâncias ativas existentes e de outros intervenientes, tendo igualmente em conta as intenções iniciais da data de caducidade para a proteção de dados estabelecida no artigo 95.º, n.º 5.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

As propostas das partes interessadas relativas às disposições do artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, descritas *supra*, deram origem a diferentes sugestões para clarificar determinadas disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e eliminar os encargos administrativos excessivos decorrentes dessas disposições. Além disso, em resposta ao convite à apresentação de contributos referido *supra*, e no seguimento do mesmo, a Comissão recebeu posições escritas pormenorizadas das partes interessadas.

- **Avaliação de impacto**

As medidas de simplificação propostas são de natureza altamente técnica. Não existem alternativas viáveis para alcançar os objetivos e as medidas propostas não alteram os objetivos políticos fundamentais nem introduzem novas obrigações significativas. Por estas razões, uma avaliação de impacto completa não conferiria valor acrescentado. Em vez disso, a proposta é acompanhada de um documento de trabalho analítico dos serviços da Comissão. O documento explica claramente as medidas propostas e apresenta os elementos de prova subjacentes, as análises e os pontos de vista das partes interessadas, apresentando simultaneamente uma estimativa das potenciais poupanças de custos.

Não se preveem poupanças de custos diretos para o setor, pois os dados em questão devem, em qualquer caso, ser gerados e apresentados a fim de concluir a avaliação da substância ativa e, em especial, para a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Todavia, os proprietários dos dados beneficiariam de uma maior segurança jurídica e da possibilidade de obter uma compensação de outras empresas interessadas através de cartas de acesso. O acesso a dados protegidos pode ser concedido a fornecedores alternativos da mesma substância ativa ou a empresas que solicitem autorizações de produtos após a aprovação da substância. As condições de acesso podem variar, desde a compensação financeira até ao acesso gratuito, caso os proprietários dos dados também atuem como fornecedores de substâncias.

Na avaliação de impacto realizada em 2009 para a proposta de Regulamento (UE) n.º 528/2012 que revê a anterior Diretiva 98/8/CE, o custo de elaboração de um pedido de aprovação de uma substância ativa foi estimado entre 3 e 5 milhões de EUR (com base num estudo realizado em 2007)¹⁴. Embora não estejam disponíveis valores específicos sobre os custos médios da geração de dados relacionados com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, geralmente considera-se que estes estudos são altamente dispendiosos, em especial por envolverem frequentemente ensaios em vertebrados. Os custos da elaboração de novos estudos relacionados com outros elementos de um pedido são altamente variáveis, dependendo da questão específica para a qual as autoridades competentes de avaliação solicitaram um novo estudo. Ao assegurar um período de proteção adequado, a medida contribui para garantir um retorno justo destes investimentos e mantém os incentivos à geração de dados, o que é essencial para a solidez científica do programa de revisão.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A presente proposta inscreve-se no compromisso assumido pela Comissão Europeia de aliviar a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações na UE, a fim de impulsionar a prosperidade e a resiliência da UE. A proposta faz parte de um pacote de medidas que, por conseguinte, visa simplificar as disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, reduzindo encargos e custos desnecessários para as empresas e as autoridades, sem comprometer a proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e observa os princípios nela reconhecidos. A redução dos encargos administrativos para as empresas deverá permitir ganhos sociais em termos de criação de riqueza, emprego e inovação. Ao mesmo tempo, a proposta não prejudicará o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Esta iniciativa não implicará custos adicionais para a Comissão nem para qualquer agência reguladora.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A Comissão acompanhará a execução e a aplicação das novas disposições, bem como o seu cumprimento. Além disso, o regulamento a alterar pela presente proposta é objeto de uma avaliação periódica da sua eficiência, eficácia na consecução dos seus objetivos, pertinência, coerência e valor acrescentado, em conformidade com os princípios «legislar melhor». A presente proposta não exige um plano de execução.

¹⁴ Ver páginas 13, 14, 85 e 86 do documento de trabalho dos serviços da Comissão Documento que acompanha a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas, SEC(2009) 774, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0774&qid=1768467653228>.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

É necessário reconsiderar a data-limite para a proteção dos dados relativos às substâncias ativas existentes, que ainda estavam a ser revistas no âmbito do programa de revisão em 1 de setembro de 2013, procurando um equilíbrio entre os interesses dos participantes no programa de revisão, por um lado, e os interesses dos fornecedores alternativos de substâncias ativas e dos requerentes da autorização de produtos, por outro, tendo igualmente em conta as intenções iniciais da caducidade da proteção de dados estabelecida no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O equilíbrio entre os vários interesses deve refletir-se no âmbito das substâncias ativas e dados abrangidos pela prorrogação da proteção, bem como na duração da proteção.

A avaliação das combinações de substância ativa/tipo de produto que ainda se encontravam no programa de revisão em 7 de junho de 2018 foi novamente adiada devido à necessidade de gerar novos dados que permitam a avaliação dos novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino¹⁵ que se tornaram aplicáveis nessa data. Além disso, desde essa data, também foi necessário gerar e apresentar outros dados aos Estados-Membros avaliadores que os consideraram necessários devido à falta de qualidade dos dados iniciais apresentados nos pedidos em causa e/ou na sequência da evolução das orientações técnicas ou dos requisitos atualizados em matéria de dados. Por conseguinte, propõe-se a prorrogação, para 7 de junho de 2018, do período de proteção de todos os dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais não tenha sido adotada uma decisão de aprovação em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A fim de assegurar uma aplicação simples da nova disposição por todas as partes, a prorrogação da proteção abrange todos os dados, sem qualquer distinção.

A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes foi prorrogada até 31 de dezembro de 2030¹⁶. Por conseguinte, propõe-se prorrogar a proteção dos dados em causa até à mesma data. Tal corresponde a um período máximo de 11,5 anos para os dados gerados a partir de 7 de junho de 2018, que é considerado um período de proteção adequado durante o qual os participantes no programa de revisão podem obter uma compensação pelos custos de geração dos dados exigidos pelos Estados-Membros que procedem à avaliação. Importa igualmente salientar que, ao abrigo das regras constantes do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a avaliação de um pedido relativo a uma substância ativa normalmente deve ter a duração de um ano, durante o qual os dados estão protegidos, seguido de um período de proteção de 10 anos após a conclusão da avaliação e a adoção da decisão de aprovação, o que, globalmente, corresponderia a um período de 11-12 anos de proteção dos dados¹⁷. Embora o período de proteção seja mais curto para os dados gerados apenas nos últimos anos, a

¹⁵ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), aplicável a partir de 7 de junho de 2018.

¹⁶ Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

¹⁷ Duração de 12 meses da avaliação, pelo Estado-Membro avaliador, com uma eventual suspensão de seis meses, seguida de uma revisão pelos pares a cargo da ECHA de nove meses e do tempo necessário para o processo de tomada de decisão a nível da Comissão.

prorrogação proposta da proteção abrangerá todos os dados constantes do pedido, incluindo os dados apresentados desde a apresentação dos pedidos que já beneficiaram de um período de proteção mais longo¹⁸. Continua a ser necessário manter os objetivos iniciais constantes do artigo 95.º, n.º 5. Por estas razões, não é proposta qualquer cláusula de revisão deste novo período de proteção. Além disso, a Comissão realizará uma avaliação completa do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no decurso de 2026/2027, incluindo as suas regras em matéria de proteção de dados, o que proporcionará uma base para a consideração de potenciais alterações no futuro.

O artigo 95.º, n.º 5, é alterado a fim de concretizar esta prorrogação da proteção de dados.

Até à adoção da proposta, haverá um período durante o qual os dados em causa deixarão de estar protegidos, ou seja, de 1 de janeiro de 2026 até que os dados voltem a estar protegidos em aplicação das novas disposições constantes do artigo 95.º, n.º 5. O artigo 60.º, n.º 1, segundo parágrafo, estabelece que os dados cujo período de proteção tenha caducado não devem ser novamente objeto de proteção. Uma vez que será novamente conferida proteção aos dados em causa, o artigo 60.º, n.º 1, segundo parágrafo, é alterado de modo a estabelecer uma derrogação a essa regra para os dados em causa. O artigo 95.º, n.º 5, estabelece igualmente uma disposição que permite aos proprietários dos dados solicitar uma compensação a um fornecedor de substâncias ou a um fornecedor de produtos que tenha beneficiado da ausência de proteção e tenha sido incluído na lista do artigo 95.º durante esse período, se o considerarem adequado.

¹⁸ A maioria dos pedidos foi submetida desde 2004-2008.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»¹, a Comissão anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho² estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e a autorização e colocação no mercado de produtos biocidas. A grande maioria das autoridades competentes dos Estados-Membros não cumpriu os prazos para a apresentação dos relatórios de avaliação dos pedidos de aprovação de substâncias ativas existentes, o que atrasou a conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes estabelecido no artigo 89.º do referido regulamento. As principais razões para os atrasos, conforme identificadas no relatório de execução da Comissão apresentado ao Conselho e ao Parlamento Europeu em junho de 2021³, são as seguintes: i) a falta de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, ii) a qualidade dos pedidos iniciais e atrasos dos requerentes na apresentação de dados

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

² Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³ O relatório da Comissão está disponível no seguinte endereço: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> e o documento de trabalho dos serviços da Comissão, que apresenta dados concretos pormenorizados que fundamentam as conclusões descritas no relatório, está disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

adicionais, iii) questões técnicas complexas suscitadas no âmbito de dossiês específicos e que carecem de resolução, iv) progresso das orientações técnicas, e v) a adoção de novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, por meio do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão⁴.

- (3) O artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê que, em derrogação do disposto no artigo 60.º, todos os períodos de proteção de dados para as combinações de substância ativa/tipo de produto enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão⁵, mas em relação às quais não tenha sido tomada uma decisão sobre a sua inclusão no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ antes de 1 de setembro de 2013, caducam em 31 de dezembro de 2025. O objetivo consistia, por um lado, prever uma compensação justa para os participantes no programa de revisão que são proprietários dos dados e, por outro, evitar a criação de monopólios e um período de proteção desproporcionado, ao prever a possibilidade de outros operadores económicos utilizarem livremente os dados a partir do início de 2026, a fim de aceder mais facilmente ao mercado e reduzir os custos para os produtores de produtos biocidas que comprem substâncias ativas aos fornecedores e, em última análise, para os utilizadores dos produtos biocidas.
- (4) Devido aos atrasos na conclusão do programa de revisão, a data-limite de 31 de dezembro de 2025 para a proteção de dados estabelecida no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser adaptada, a fim de encontrar um equilíbrio entre os interesses dos participantes no programa de revisão, por um lado, e os interesses dos fornecedores alternativos de substâncias ativas e dos requerentes da autorização de produtos, por outro. Esse equilíbrio entre os vários interesses deve dizer respeito ao âmbito das substâncias ativas e dados abrangidos pela prorrogação da proteção, bem como à duração prorrogada da proteção.
- (5) Em especial, avaliação das combinações de substância ativa/tipo de produto que ainda se encontravam no programa de revisão em 7 de junho de 2018 foi novamente adiada devido à necessidade de gerar novos dados que permitam a avaliação dos novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino que se tornaram aplicáveis nessa data. Além disso, desde essa data, também foi necessário gerar outros novos dados a pedido dos Estados-Membros avaliadores, devido à falta de qualidade dos dados iniciais apresentados nos pedidos em causa e na sequência da evolução das orientações técnicas ou dos requisitos em matéria de dados. Consequentemente, devido à data-limite dos períodos de proteção de dados atualmente especificada no artigo 95.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o período de proteção desses novos dados gerados para combinações de substância ativa/tipo de

⁴ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

⁵ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng>).

⁶ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

produto para as quais não tenha sido adotada uma decisão de aprovação em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, até 7 de junho de 2018, seria consideravelmente mais curto do que para outros dados gerados anteriormente. Por conseguinte, o período de proteção desses dados deve ser prorrogado. A fim de assegurar uma aplicação administrativamente simples da nova disposição por todas as partes, a prorrogação da proteção deve abranger todos os dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto em causa.

- (6) A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes foi prorrogada até 31 de dezembro de 2030⁷. Por conseguinte, o período de proteção dos dados em causa deve ser prorrogado até 31 de dezembro de 2030. Tal corresponde a um período máximo de 11,5 anos para os dados gerados a partir de 7 de junho de 2018, que é considerado um período de proteção adequado durante o qual os participantes no programa de revisão podem obter uma compensação pelos custos de geração dos dados exigidos pelos Estados-Membros que procedem à avaliação. Embora o período de proteção seja mais curto para os dados gerados apenas nos últimos anos, a prorrogação proposta da proteção abrangerá todos os dados constantes do pedido, incluindo os dados apresentados desde a apresentação dos pedidos que já beneficiaram de um período de proteção mais longo. Além disso, a Comissão realizará uma avaliação completa do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no decurso de 2026/2027, incluindo as suas regras em matéria de proteção de dados, o que proporcionará uma base para a consideração de potenciais alterações no futuro.
- (7) O artigo 95.º, n.º 5, deve ser alterado em conformidade, a fim de prorrogar o período de proteção de dados.
- (8) A partir de 1 de janeiro de 2026 e até à entrada em vigor do presente regulamento, os dados em causa deixarão de ser objeto de proteção. O artigo 60.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê que os dados cujo período de proteção tenha caducado não sejam novamente objeto de proteção. Uma vez que será novamente conferida proteção aos dados em causa, esse segundo parágrafo deve ser alterado de modo a estabelecer uma derrogação a essa regra para esses dados. Uma vez que os fornecedores de substâncias alternativas e os fornecedores de produtos que serão incluídos na lista do artigo 95.º durante o período de ausência de proteção poderiam ter beneficiado dos investimentos realizados pelos participantes no programa de revisão para a geração desses dados, também é necessário estabelecer uma disposição, no artigo 95.º, n.º 5, que permita aos proprietários dos dados solicitar uma compensação a esses fornecedores, se o considerarem adequado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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

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

- 1) No artigo 60.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
«Sem prejuízo do artigo 95.º, n.º 5, segundo parágrafo, os períodos de proteção previstos no presente artigo que tenham caducado não podem recomeçar a correr.».
- 2) No artigo 95.º, n.º 5, é aditado o seguinte parágrafo:
«Em derrogação do primeiro parágrafo, todos os períodos de proteção de dados relativos às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais não tenha sido adotada, até 7 de junho de 2018, uma decisão de aprovação em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, terminam em 31 de dezembro de 2030. Os proprietários de dados podem solicitar uma compensação em relação ao acesso aos seus dados para o período que se inicia em 1 de janeiro de 2026 e que decorre até [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento] por um fornecedor de substâncias ou de produtos que tenha beneficiado da ausência de proteção e tenha sido incluído na lista referida no n.º 1 durante esse período.».

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente