

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/107/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 16 septembrie 2009

de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

animală, precum și pentru mediul înconjurător, urmează să fie incluse în lista pozitivă a directivei respective.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

(3) Articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (i) și articolul 12 alineatul (2) litera (c) punctul (i) din Directiva 98/8/CE prevăd protecția tuturor informațiilor transmise în scopul respectivei directive pe o perioadă de zece ani, începând, de asemenea, la data de 14 mai 2000, cu excepția cazului în care un anumit stat membru acordă o perioadă de protecție mai scurtă, caz în care pe teritoriul său se va aplica aceasta din urmă. Protecția respectivă se referă doar la informațiile transmise pentru a sprijini includerea în lista pozitivă din Directiva 98/8/CE a substanțelor active utilizate în produsele biocide prezente pe piață înainte de data intrării în vigoare a Directivei 98/8/CE (substanțele active „existente”).

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

(4) Odată ce o substanță activă existentă este evaluată și inclusă în lista pozitivă din Directiva 98/8/CE, piața acesteia este considerată ca fiind armonizată, iar măsurile tranzitorii privind introducerea pe piață a produselor ce conțin acea substanță activă sunt înlocuite de dispozițiile directivei respective.

întrucât:

(1) Articolul 16 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE ⁽³⁾ prevede o perioadă de tranziție de 10 ani, începând la 14 mai 2000, data intrării în vigoare a respectivei directive, perioadă în care statele membre pot aplica legislația sau practicile lor naționale în ceea ce privește introducerea pe piață a produselor biocide și, în special, pot autoriza comercializarea produselor biocide care conțin substanțe active neincluse încă în lista pozitivă din respectiva directivă, și anume în anexele I, IA sau IB.

(5) În conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, Comisia a înaintat, cu doi ani înaintea finalizării programului de lucru pe zece ani, un raport privind progresul înregistrat în cadrul acestuia. Pe baza constatărilor din respectivul raport, se estimează că reexaminarea unui număr semnificativ de substanțe active nu va fi finalizată până la 14 mai 2010. Mai mult, chiar și în cazul substanțelor active pentru care s-a luat o decizie de includere în lista pozitivă din Directiva 98/8/CE până la 14 mai 2010, este necesară o perioadă de timp suficientă pentru ca statele membre să transpună actele relevante și să acorde, să anuleze sau să modifice autorizațiile pentru produsele respective, pentru a respecta dispozițiile armonizate ale Directivei 98/8/CE. Există un risc major ca, la sfârșitul perioadei de tranziție, la data de 14 mai 2010, dispozițiile naționale să nu se mai aplice, iar normele relevante armonizate să nu fi fost adoptate încă. Prin urmare, o prelungire a programului de lucru pe zece ani este considerată necesară pentru a permite finalizarea reexaminării tuturor substanțelor active notificate în vederea evaluării.

(2) Articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE stabilește un program de lucru pentru zece ani, începând, de asemenea, la 14 mai 2000, perioadă în care toate substanțele active conținute în produsele biocide prezente pe piață înainte de data respectivă urmează să fie examinate în mod sistematic și, în cazul în care se consideră că sunt acceptabile pentru sănătatea umană și

⁽¹⁾ JO C 182, 4.8.2009, p. 75.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 24 martie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 iulie 2009.

⁽³⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (6) De asemenea, este necesar ca sfârșitul programului de reexaminare să coincidă cu cel al perioadei de tranziție, astfel încât introducerea pe piață a produselor biocide să fie reglementată de dispozițiile sau practicile naționale până în momentul în care acestea pot fi înlocuite cu dispozițiile armonizate.
- (7) De asemenea, din motive de consecvență și pentru a se evita pierderea protecției datelor în timpul evaluării anumitor substanțe active, perioada de protecție a tuturor datelor transmise în temeiul Directivei 98/8/CE ar trebui prelungită pentru a coincide cu sfârșitul programului de reexaminare.
- (8) Există posibilitatea ca prelungirea propusă a programului de evaluare să fie insuficientă pentru finalizarea evaluării unui număr de substanțe active. Pe de altă parte, o prelungire mult mai mare ar putea împiedica intensificarea eforturilor de finalizare a programului de reexaminare în timp util. Orice prelungire a programului de reexaminare și a perioadei corespunzătoare de tranziție pentru oricare dintre substanțele active rămase după 14 mai 2014 ar trebui limitată la maximum doi ani și ar trebui să aibă loc numai dacă există indicii clare conform cărora actul juridic destinat să înlocuiască Directiva 98/8/CE nu va intra în vigoare înainte de 14 mai 2014.
- (9) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a Directivei 98/8/CE ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (10) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să prelungească perioada de examinare și perioada corespunzătoare de tranziție pentru toate substanțele active rămase cu până la doi ani. Deoarece aceste măsuri au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale Directivei 98/8/CE, acestea trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (11) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare ⁽²⁾, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Comunității, tabele care să ilustreze, pe cât posibil, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să facă publice aceste tabele,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări

Directiva 98/8/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) litera (c), punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) până la 14 mai 2014 pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazurilor în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul dispozițiilor naționale referitoare la produsele biocide. În acele cazuri, informațiile continuă să fie protejate în respectivul stat membru până la expirarea oricărei perioade de protecție a datelor prevăzute de legislația națională, fără să depășească însă data de 14 mai 2014 sau, dacă este cazul, data până la care se prelungește perioada de tranziție menționată la articolul 16 alineatul (1), în conformitate cu articolul 16 alineatul (2);”;

(b) la alineatul (2) litera (c), punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) până la 14 mai 2014 pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul dispozițiilor naționale referitoare la produsele biocide, caz în care datele continuă să fie protejate în respectivul stat membru până la expirarea oricărei perioade de protecție a datelor prevăzute de legislația națională, fără să depășească însă data de 14 mai 2014 sau, dacă este cazul, data până la care se prelungește perioada de tranziție menționată la articolul 16 alineatul (1), în conformitate cu articolul 16 alineatul (2);”.

2. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Tot prin derogare de la dispozițiile articolului 3 alineatul (1), articolului 5 alineatul (1), articolului 8 alineatele (2) și (4) și fără să aducă atingere alineatelor (2) și (3) din prezentul articol, un stat membru poate, până la 14 mai 2014, să continue aplicarea propriilor sisteme sau practici în vigoare la introducerea pe piață a produselor biocide. Dacă o decizie de includere a unei substanțe active în anexa I sau IA stabilește o dată ulterioară datei de 14 mai 2014 pentru asigurarea conformității cu articolul 16 alineatul (3), această derogare se aplică în continuare produselor care conțin substanța activă în cauză până la data stabilită de decizia respectivă. Un stat membru poate, în special, în conformitate cu dispozițiile sale naționale, să autorizeze introducerea pe piață pe teritoriul său a unui produs biocid care conține substanțe active neînscrise în anexa I sau IA pentru respectivul tip de produs. Respectivul substanțe active trebuie să fie pe piață la data menționată la articolul 34 alineatul (1) ca substanțe active ale unui produs biocid destinate altor scopuri decât cele definite la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d);”;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(2) După adoptarea prezentei directive, Comisia începe un program de lucru pe 14 ani pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active care se află deja pe piață la data menționată la articolul 34 alineatul (1), ca substanțe active ale unui produs biocid destinate altor scopuri decât cele definite la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d). Elaborarea și aplicarea programului, inclusiv lista de priorități pentru evaluarea diverselor substanțe active și un calendar, se prevăd prin regulamente. Regulamentele în cauză, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 28 alineatul (4). Cu cel puțin doi ani înainte de finalizarea programului de lucru, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind progresele realizate în cadrul programului. În funcție de concluziile raportului se poate decide prelungirea perioadei de tranziție menționate la alineatul (1) și a perioadei de 14 ani a programului de lucru pentru o perioadă de cel mult doi ani. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 28 alineatul (4).”;

(ii) în al doilea paragraf, cuvintele „Pe durata perioadei de 10 ani” se înlocuiesc cu cuvintele „Pe durata perioadei de 14 ani”.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se

conforma prezentei directive până la 14 mai 2010. Acestea informează Comisia în această privință.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 16 septembrie 2009.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

C. MALMSTRÖM