

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/107/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Setembro de 2009

que altera a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, no que diz respeito à prorrogação de determinados prazos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

sideradas aceitáveis do ponto de vista da saúde humana e animal e do ambiente, devem ser inscritas na lista positiva dessa directiva.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

- (3) A Directiva 98/8/CE prevê, na subalínea i) da alínea c) do n.º 1 e na subalínea i) da alínea c) do n.º 2 do artigo 12.º, a protecção, durante um período de dez anos a contar também de 14 de Maio de 2000, de todas as informações apresentadas para efeitos da mesma, excepto se tiver sido concedida protecção por um período inferior num Estado-Membro específico, sendo nesse caso aplicável, no território desse Estado-Membro, esse último período. A referida protecção refere-se apenas às informações apresentadas para corroborar a inclusão na lista positiva da Directiva 98/8/CE de substâncias activas utilizadas em produtos biocidas já existentes no mercado antes da data de entrada em vigor da Directiva 98/8/CE (as substâncias activas «existentes»).

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

- (4) Após ter sido avaliada e inscrita na lista positiva da Directiva 98/8/CE, considera-se que o mercado da substância activa está harmonizado e as normas transitórias de colocação no mercado de produtos que contenham essa substância activa são substituídas pelo disposto na referida directiva.

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 98/8/CE ⁽³⁾ prevê, no n.º 1 do artigo 16.º, um período transitório de dez anos, com início em 14 de Maio de 2000, data de entrada em vigor dessa directiva, durante o qual os Estados-Membros podem aplicar as respectivas normas ou métodos nacionais de colocação no mercado de produtos biocidas que contenham substâncias activas não constantes da lista positiva dessa directiva, ou seja, dos seus anexos I, IA ou IB.

- (5) Nos termos do n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, a Comissão apresentou, dois anos antes da conclusão do programa de trabalho de 10 anos, um relatório sobre os progressos realizados. Com base nas conclusões do relatório, é de esperar que a análise de grande parte das substâncias activas não esteja concluída até 14 de Maio de 2010. Além disso, mesmo em relação às substâncias activas cuja decisão de inscrição na lista positiva da Directiva 98/8/CE tenha sido tomada até 14 de Maio de 2010, os Estados-Membros precisam de um período suficiente para transpor os actos adequados e para conceder, retirar ou alterar as autorizações dos produtos correspondentes, a fim de dar cumprimento às disposições harmonizadas da Directiva 98/8/CE. Existe, por conseguinte, um sério risco de que no termo do período transitório, em 14 de Maio de 2010, as normas nacionais deixem de ser aplicáveis sem que as normas harmonizadas tenham sido ainda aprovadas. Considera-se, por conseguinte, necessária uma prorrogação do programa de trabalho de 10 anos, para permitir concluir a análise de todas as substâncias activas notificadas para avaliação.

- (2) A Directiva 98/8/CE prevê, no n.º 2 do artigo 16.º, um programa de trabalho de dez anos, também com início em 14 de Maio de 2000, durante o qual todas as substâncias activas já existentes no mercado antes dessa data devem ser sistematicamente analisadas e, se forem con-

⁽¹⁾ JO C 182 de 4.8.2009, p. 75.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 24 de Março de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de Julho de 2009.

⁽³⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (6) É também necessário que o termo do programa de análise coincida com o termo do período transitório, de forma a que a colocação de produtos biocidas no mercado seja regida pelos sistemas ou métodos nacionais até que estes possam ser substituídos pelas disposições harmonizadas.
- (7) Também por razões de coerência e para evitar que os dados deixem de estar protegidos enquanto estiver ainda em curso a avaliação de determinadas substâncias activas, a protecção de todos os dados apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE deverá ser prorrogada de modo a coincidir com o final do programa de análise.
- (8) A prorrogação do programa de análise proposta pode não ser suficiente para concluir a avaliação de algumas substâncias activas. Por outro lado, um prazo consideravelmente mais longo poderia desencorajar a intensificação dos esforços para concluir atempadamente o programa de trabalho. Qualquer prorrogação do programa de análise e do correspondente período transitório após 14 de Maio de 2014 para eventuais substâncias activas ainda não analisadas deverá limitar-se a um período máximo de dois anos e só deverá ter lugar se houver indicações claras de que o acto jurídico destinado a substituir a Directiva 98/8/CE não entrará em vigor antes de 14 de Maio de 2014.
- (9) As medidas necessárias à execução da Directiva 98/8/CE deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (10) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para prorrogar o programa de análise e o correspondente período transitório para eventuais substâncias activas ainda não analisadas, por um período máximo de dois anos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da Directiva 98/8/CE, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE.
- (11) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽²⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,
- a) No n.º 1, a subalínea i) da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:
- «i) até 14 de Maio de 2014 no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da presente directiva, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, as informações devem continuar a ser protegidas nesse Estado-Membro até ao termo do período de protecção de dados previsto na legislação nacional, mas não para além de 14 de Maio de 2014, ou, se necessário, não para além do prazo de prorrogação, previsto no n.º 2 do artigo 16.º, do período transitório a que se refere o n.º 1 do artigo 16.º.»;
- b) No n.º 2, a subalínea i) da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:
- «i) até 14 de Maio de 2014 no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da presente directiva, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, as informações devem continuar a ser protegidas nesse Estado-Membro até ao termo do período de protecção de dados previsto na legislação nacional, mas não para além de 14 de Maio de 2014, ou, se necessário, não para além do prazo de prorrogação, previsto no n.º 2 do artigo 16.º, do período transitório a que se refere o n.º 1 do artigo 16.º.».
2. O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Ainda em derrogação do n.º 1 do artigo 3.º, do n.º 1 do artigo 5.º e dos n.ºs 2 e 4 do artigo 8.º e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, os Estados-Membros podem continuar a aplicar até 14 de Maio de 2014 os seus sistemas ou métodos vigentes de colocação de produtos biocidas no mercado. Se uma decisão de incluir uma substância activa no anexo I ou IA fixar uma data para o cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 16.º posterior a 14 de Maio de 2014, essa derrogação deve continuar a ser aplicável aos produtos que contenham essa substância activa, até à data fixada nessa decisão. Um Estado-Membro pode, nomeadamente, de acordo com as normas nacionais, autorizar a colocação no mercado, nos respectivos territórios, de produtos biocidas que contenham substâncias activas não constantes dos anexos I ou IA para esse tipo de produto. Estas substâncias activas já devem encontrar-se no mercado na data referida no n.º 1 do artigo 34.º como substâncias activas de um produto biocida para fins que não os definidos nas alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 2.º»;

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Alterações

A Directiva 98/8/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«2. Após a aprovação da presente directiva, a Comissão inicia um programa de trabalho de 14 anos destinado à análise sistemática de todas as substâncias activas já existentes no mercado na data referida no n.º 1 do artigo 34.º como substâncias activas de produtos biocidas para fins diferentes dos definidos nas alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 2.º. A elaboração e a execução do programa, nomeadamente a fixação de prioridades para a avaliação das diversas substâncias activas e um calendário, são objecto de regulamentação. Essa regulamentação, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. O mais tardar dois anos antes da conclusão do programa de trabalho, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos realizados. Em função das conclusões do relatório, pode ser decidido prorrogar o período transitório referido no n.º 1 e a duração de 14 anos do programa de trabalho por um período não superior a dois anos. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º».

ii) no segundo parágrafo, os termos «Durante o referido período de dez anos» são substituídos por «Durante o referido período de 14 anos».

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para

dar cumprimento à presente directiva até 14 de Maio de 2010 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 16 de Setembro de 2009.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

C. MALMSTRÖM