

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 7.10.2008
COM(2008) 618 final

2008/0188 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive în vederea prelungirii anumitor termene

(Text cu relevanță pentru SEE)

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 98/8/CE din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (denumită în continuare „directiva”) este prezentată în urma unui raport înaintat de către Comisie Parlamentului European și Consiliului privind progresul programului de lucru de zece ani pentru evaluarea substanțelor active utilizate în produsele biodestructive (biocide) prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din directivă și privind punerea în aplicare a directivei în conformitate cu articolul 18 alineatul (5) din aceasta.

Context general

Astfel cum este stabilit în raportul menționat anterior, progresul actual al programului de reexaminare nu va permite finalizarea acestuia conform planului, până la 14 mai 2010. Aceasta se datorează în principal faptului că, înaintea începerii oricărei evaluări, a fost necesar să se efectueze un inventar al substanțelor active utilizate în produsele biocide comercializate pe piața europeană a produselor biocide, precum și o listă a celor care prezintă interes, pentru acest sector sau pentru anumite state membre, de a fi examinate în vederea unei posibile includeri în anexa I sau IA la directivă (lista comunitară pozitivă). Acest exercițiu complex a necesitat trei ani pentru a fi finalizat. Calendarul, prioritățile și lista statelor membre raportoare pentru programul de reexaminare au putut fi stabilite abia la sfârșitul anului 2003, în timp ce primele dosare cu studii de evaluare nu au fost transmise înainte de 2004. În total, au fost identificate 964 de substanțe active, dintre care 468 au fost notificate în vederea evaluării.

Experiența acumulată până în prezent în cadrul programului de reexaminare indică faptul că evaluarea unui dosar cu substanțe active obișnuit nu poate fi realizată în decurs de mai puțin de trei ani, chiar în condiții optime, iar timpul mediu necesar este de circa patru ani.

Articolul 16 alineatul (1) din directivă prevede o perioadă de tranziție de zece ani (14.5.2000-14.5.2010), perioadă în care piața de produse biocide va continua să fie reglementată de legislația națională. Treptat, pe măsură ce sunt evaluate și incluse în lista comunitară pozitivă din ce în ce mai multe substanțe, legislația națională privind autorizarea produselor biocide este înlocuită de condițiile armonizate stabilite prin directivă. Cu toate acestea, dat fiind faptul că sfârșitul perioadei de tranziție coincide cu finalizarea programului de reexaminare, în practică acest lucru înseamnă că, în ziua imediat următoare, doar produsele care conțin substanțe active incluse în lista comunitară pozitivă și care sunt autorizate în conformitate cu directiva pot fi comercializate în mod legal. Având în vedere motivele explicate mai sus, este aproape cert că reexaminarea unei mari părți din substanțele active nu va fi finalizată până la 14.5.2010. În consecință, toate produsele care conțin substanțe active neevaluate încă ar trebui retrase de pe piață.

Chiar dacă ar fi evaluate toate substanțele active și ar fi adoptată o decizie privind includerea acestora în lista pozitivă a directivei până la 14 mai 2010, aceste decizii ar trebui transpuse de către statele membre și ar trebui emise autorizații sau înregistrări pentru produsele biocide care conțin substanțele în cauză, în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directivă. Acest fapt presupune întocmirea și prezentarea de către sector a unor dosare complete privind

anumite produse biocide, evaluarea acestora de către autoritățile competente și eliberarea de noi autorizații sau înregistrări la nivelul statelor membre și, ulterior, recunoașterea reciprocă în alte state membre. Numai atunci piața ar fi reglementată de norme armonizate. Cu toate acestea, directiva, așa cum este ea acum, nu permite o astfel de perioadă, însă impune ca piața să fie pe deplin armonizată până la 14 mai 2010.

Articolul 12 din directivă, privind protecția informațiilor, va trebui de asemenea să fie adaptat la noul termen limită al programului de reexaminare deoarece, în caz contrar, există riscul ca informațiile transmise în temeiul directivei începând cu 14 mai 2010 și până la noul termen limită propus pentru finalizarea programului de reexaminare, și anume 14 mai 2013, să nu fie protejate.

Luând în considerare constatările din raportul menționat anterior, prelungirea propusă de trei ani ar putea fi insuficientă pentru finalizarea programului de reexaminare. Cu toate acestea, acordarea unei prelungiri semnificativ mai mari ar putea împiedica intensificarea eforturilor de finalizare a activității de reexaminare în timp util. Din acest motiv, se propune stabilirea unei măsuri procedurale de punere în aplicare care să permită o flexibilitate a programului de reexaminare, precum și o perioadă de tranziție corespunzătoare pentru dosarele rămase.

Dispoziții în vigoare în domeniul propunerii

Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive. Prin prezenta propunere vor fi modificate anumite date și o procedură din Directiva 98/8/CE.

Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii

Nu este cazul.

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

Consultarea părților interesate

Metodele de consultare, principalele sectoare vizate și profilul general al respondenților

S-au realizat numeroase consultări informale cu statele membre privind progresul preconizat al programului de reexaminare, în special în timpul reuniunilor autorităților competente la Bruxelles (4 pe an), unde au fost prezenți și reprezentanți ai sectorului, în calitate de observatori. În timpul seminarului special numit „După includerea în anexa I”, desfășurat la data de 13 martie 2007, cu ocazia celei de-a 24-a reuniuni a autorităților competente la Bruxelles, au fost de asemenea explorate și dezbătute căi de accelerare a evaluării substanțelor active și de organizare a unei autorizări coordonate a produselor biocide.

Rezumatul răspunsurilor și modul în care acestea au fost luate în considerare

Statele membre consideră, de asemenea, că este foarte improbabil ca programul de reexaminare a tuturor substanțelor active notificate să fie finalizat până la 14 mai 2010. Motivele subliniate de acestea sunt lipsa calității sau integralității informațiilor transmise, ceea ce întârzie în mod semnificativ procedura; resursele insuficiente pentru volumul de muncă actual sau preconizat, în special în ceea ce privește nevoile suplimentare de personal științific create recent de REACH; precum și dificultatea de punere în aplicare a dispozițiilor tehnice

foarte complexe din directivă. Toate aceste opinii exprimate de către statele membre au fost pe deplin luate în considerare, împreună cu scopul de a realiza, cât mai curând posibil, armonizarea pieței produselor biocide.

Obținerea și utilizarea expertizei

Nu a fost necesar să se recurgă la expertiză externă.

Evaluarea impactului

Din experiența acumulată până în prezent privind programul de reexaminare, precum și conform celor mai conservatoare estimări, se preconizează că vor fi necesari cel puțin încă trei ani pentru finalizarea programului de reexaminare și realizarea unei armonizări efective a pieței. În cazul neacordării unei prelungiri, comercializarea unei părți semnificative a produselor biocide aflate în prezent pe piață va fi ilegală, deoarece după 14 mai 2010 nu se va mai aplica legislația națională și, începând cu această dată, directiva va permite introducerea pe piață numai a produselor biocide care conțin substanțe active incluse în lista comunitară pozitivă și care au fost autorizate sau înregistrate în conformitate cu dispozițiile acesteia.

Din acest motiv, Comisia a decis să propună în regim de urgență modificarea directivei în ceea ce privește durata programului de reexaminare și a perioadei de tranziție, separat de procedura de codecizie privind revizuirea directivei (preconizată a fi lansată la sfârșitul anului 2008), care va urma ulterior, după ce toate opțiunile de remediere a problemelor și a deficiențelor identificate vor fi fost investigate cu temeinicie în cadrul unei evaluări a impactului.

Fără aceste modificări, vor apărea efecte economice adverse semnificative asupra sectorului (căruia nu i se va mai permite comercializarea unei mari părți a produselor), precum și efecte adverse asupra sănătății oamenilor și asupra mediului înconjurător, din cauza indisponibilității produselor pentru combaterea multor organisme dăunătoare.

Data fiind prelungirea relativ redusă propusă pentru programul de reexaminare și pentru perioada de tranziție, precum și ca măsură de precauție, Comisia propune de asemenea să se prevadă posibilitatea de prelungire, prin decizii de comitologie, a programului de reexaminare și a perioadei de tranziție corespunzătoare pentru toate dosarele care rămân după 14.5.2013.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Rezumatul acțiunii propuse

Modificările propuse pentru directiva 98/8/CE se referă la articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (i), articolul 12 alineatul (2) litera (c) punctul (i), articolul 16 alineatul (1) și articolul 16 alineatul (2). În principiu, programul de zece ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) devine un program de 13 ani, iar fraza „data prevăzută la articolul 34 alineatul (1)” – și anume 14 mai 2000, data reală de intrare în vigoare a directivei – sau fraza „10 ani de la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1)” din dispozițiile menționate anterior este înlocuită printr-o dată reală, astfel încât expirarea perioadei de tranziție și finalizarea programului de reexaminare să fie amânate cu trei ani. Ca o măsură necesară pentru includerea drepturilor de proprietate asupra informațiilor supuse reexaminării în timpul perioadei de la sfârșitul actual al programului de reexaminare (14.5.2010) până la sfârșitul propus (14.5.2013), drepturile de protecție a informațiilor prevăzute la articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (i) și articolul

12 alineatul (2) litera (c) punctul (i) vor trebui de asemenea prelungite cu trei ani. În sfârșit, se propune o procedură de comitologie pentru prelungirea, în cazul în care este necesar, a programului de reexaminare și a perioadei de tranziție pentru toate dosarele cu substanțe active problematice rămase după 2013.

Temeiul juridic

Articolul 95 din Tratatul CE.

Principiul subsidiarității

Propunerea intră în sfera competenței exclusive a Comunității. Prin urmare, principiul subsidiarității nu se aplică.

Principiul proporționalității

Propunerea respectă principiul proporționalității din următorul (următoarele) motiv(e).

În cazul în care dispozițiile actuale ale Directivei referitoare la programul de reexaminare și perioada de tranziție nu sunt modificate la timp, vor apărea efecte economice adverse semnificative asupra sectorului (cărui nu i se va mai permite comercializarea unei mari părți a produselor), precum și efecte adverse asupra sănătății oamenilor și asupra mediului înconjurător, din cauza indisponibilității produselor pentru combaterea multor organisme dăunătoare. Modificările propuse constituie cea mai simplă soluție pentru continuarea statu-quo-ului până la finalizarea programului de reexaminare într-un mod ordonat.

Nu se preconizează ca măsurile propuse să implice crearea unei sarcini financiare sau administrative suplimentare pentru Comunitate, autoritățile naționale, regionale sau locale și nici pentru agenții economici sau cetățenii UE.

Alegerea instrumentelor

Instrumente propuse: directivă

Alte mijloace nu ar fi adecvate din următorul (următoarele) motiv(e):

Dat fiind faptul că instrumentul care urmează a fi modificat este o directivă a Parlamentului European și a Consiliului, cel mai potrivit act legislativ în acest scop ar fi o altă directivă a Parlamentului European și a Consiliului, în special având în vedere sfera foarte limitată a modificărilor. Cu toate acestea, alegerea instrumentului legislativ poate fi reexaminată în cadrul revizuirii substanțiale prevăzute a directivei (planificată pentru noiembrie 2008), care va modifica dispozițiile actuale într-o măsură mult mai mare.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Propunerea nu are nicio implicație asupra bugetului comunitar, alta decât cea care implică resursele necesare pentru monitorizarea punerii în aplicare a directivei și a programului de reexaminare a acestora care sunt sau ar fi trebuit să fie prevăzute în acest scop.

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Tabel de corespondență

Statele membre sunt obligate să comunice Comisiei textul dispozițiilor de drept intern care transpun directiva, precum și un tabel de corespondență între respectivele dispoziții și prezenta directivă.

Spațiul Economic European

Actul propus vizează un aspect care ține de SEE și, prin urmare, ar trebui extins la Spațiul Economic European.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive în vederea prelungirii anumitor termene

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat⁴,

întrucât:

- (1) Articolul 16 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive⁵ prevede o perioadă de tranziție de zece ani, începând cu 14 mai 2000, data intrării în vigoare a respectivei directive, perioadă în care statele membre pot aplica legislația sau practicile naționale în comercializarea produselor biocide și, în special, pot autoriza comercializarea produselor biocide care conțin substanțe active neincluse în lista pozitivă din directiva în cauză, și anume în anexele I, IA sau IB.
- (2) Articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE stabilește un program de lucru de zece ani, începând cu 14 mai 2000, perioadă în timpul căreia toate substanțele active conținute în produsele biocide prezente pe piață înainte de data respectivă vor fi examinate în mod sistematic și, în cazul în care se constată că sunt acceptabile pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediul înconjurător, vor fi incluse în lista comunitară pozitivă.

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ JO C , , p. .

⁴ JO C , , p. .

⁵ JO L 123, 24.4.1998, p. 1, directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/31/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 57).

- (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 temeiul directivei pe o perioadă de zece ani, începând de asemenea cu 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, și anume așa-numitele substanțe active „existente”.
- (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 normele tranzitorii privind introducerea pe piață a produselor ce conțin substanța activă sunt înlocuite de dispozițiile directivei în cauză.
- (5) În conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, Comisia a înaintat, cu doi ani înaintea finalizării programului de lucru de zece ani, un raport⁶ 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 schimbe 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, legislația națională să nu mai fie aplicabilă, iar normele relevante armonizate să nu fi fost adoptate încă. Prin urmare, o prelungire a programului de lucru de zece ani este considerată necesară pentru a permite finalizarea reexaminării tuturor substanțelor active notificate în vederea evaluării.
- (6) De asemenea, este necesar ca sfârșitul programului de reexaminare să coincidă cu cel al perioadei de tranziție, astfel încât comercializarea produselor biocide să fie reglementată de sistemele sau practicile naționale până în momentul în care sunt gata să fie înlocuite cu dispozițiile armonizate.
- (7) De asemenea, din motive de consecvență și pentru a se evita pierderea protecției informațiilor în timpul evaluării anumitor substanțe active, protecția tuturor informațiilor transmise în temeiul Directivei 98/8/CE trebuie 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 unei serii 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. Întrucât trebuie prevăzută o procedură mai flexibilă de prelungire a programului de reexaminare și a perioadei corespunzătoare de tranziție pentru substanțele active rămase după 14.5.2013,

⁶ JO C , , p. .

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

1. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

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

„(i) până la 14 mai 2013 pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul reglementărilor naționale referitoare la produsele biocide. În acest caz, informațiile continuă să fie protejate în respectul stat membru până la expirarea perioadei de protecție a informațiilor prevăzută de legislația națională, fără să depășească însă data de 14 mai 2013;”

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

„(i) până la 14 mai 2013 pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul reglementărilor naționale referitoare la produsele biocide, caz în care informațiile continuă să fie protejate în respectul stat membru până la expirarea perioadei de protecție a informațiilor prevăzută de legislația națională, fără să depășească însă data de 14 mai 2013;”

2. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„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), un stat membru poate, până la 14 mai 2013, să continue aplicarea propriilor sisteme sau practici în vigoare la introducerea pe piață a produselor biocide.”

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

(i) la primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„După adoptarea prezentei directive, Comisia începe un program de lucru de treisprezece ani pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active care se află deja pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), precum și a substanțelor active ale unui produs biocid destinat altor scopuri decât cele indicate la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d).”

(ii) la sfârșitul primului paragraf se adaugă următoarea teză:

„În funcție de concluziile raportului se poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3), dacă perioada de tranziție prevăzută la alineatul (1) și perioada de 13 ani a programului de lucru trebuie prelungite pentru o perioadă care urmează a fi determinată.”

(iii) în al doilea paragraf, cuvintele „Pe durata perioadei de 10 ani” se înlocuiesc cu cuvintele „Pe durata perioadei de treisprezece 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. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta Directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, 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

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele