

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2009/107/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 16 de septiembre de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

vista de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben incluirse en la lista positiva que figura en dicha Directiva.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

(3) En el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso i), y apartado 2, letra c), inciso i), de la Directiva 98/8/CE se establece la protección durante un período de diez años, también a partir del 14 de mayo de 2000, de toda la información presentada a efectos de dicha Directiva, salvo que en algún Estado miembro determinado se haya concedido un período de protección más breve, en cuyo caso se aplicará en su territorio este último plazo. Dicha protección se refiere solo a la información presentada para avalar la inclusión en la lista positiva que figura en la Directiva 98/8/CE de sustancias activas utilizadas en biocidas ya comercializadas antes de la fecha de entrada en vigor de la Directiva 98/8/CE, las sustancias activas denominadas «existentes».

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

(4) Una vez la sustancia activa existente haya sido evaluada e incluida en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE, se considera que su mercado está armonizado, y las normas transitorias de comercialización de productos que contengan la sustancia activa se sustituyen por las disposiciones de dicha Directiva.

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE <sup>(3)</sup> establece un período transitorio de diez años, a partir del 14 de mayo de 2000, fecha de entrada en vigor de dicha Directiva, durante el cual los Estados miembros pueden aplicar sus normas o prácticas nacionales respecto a la comercialización de biocidas y, en particular, autorizar la comercialización de biocidas que contengan sustancias activas no incluidas todavía en la lista positiva que figura en dicha Directiva, es decir, sus anexos I, IA o IB.

(5) De acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, la Comisión ha presentado un informe sobre los progresos del programa de trabajo de diez años, dos años antes de su terminación. Según las conclusiones de dicho informe, se espera que la revisión de un importante número de sustancias activas no esté terminada para el 14 de mayo de 2010. Por otra parte, incluso en relación con las sustancias activas sobre cuya inclusión en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE se haya tomado una decisión para el 14 de mayo de 2010, será necesario un período de tiempo para que los Estados miembros transpongan los actos pertinentes y concedan, cancelen o modifiquen las autorizaciones de los productos correspondientes, a fin de cumplir las disposiciones armonizadas de la Directiva 98/8/CE. Es muy posible que, al final del período transitorio, el 14 de mayo de 2010, las normas nacionales hayan dejado de ser aplicables sin que se hayan adoptado aún las normas armonizadas pertinentes. Por tanto, se considera necesario prorrogar el programa de trabajo de diez años, a fin de permitir la terminación de la revisión de todas las sustancias activas notificadas para su evaluación.

(2) El artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE establece un programa de trabajo de diez años, también a partir del 14 de mayo de 2000, durante el cual deben estudiarse sistemáticamente todas las sustancias activas contenidas en biocidas ya comercializadas antes de esa fecha y, de considerarse aceptables desde el punto de

<sup>(1)</sup> DO C 182 de 4.8.2009, p. 75.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 24 de marzo de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de julio de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (6) También es necesario que el final del programa de revisión coincida con el del período transitorio, de forma que los sistemas o prácticas nacionales regulen la comercialización de biocidas hasta que puedan sustituirse por las disposiciones armonizadas.
- (7) Además, en aras de la coherencia y para evitar el cese de la protección de datos mientras ciertas sustancias activas se encuentran aún en fase de evaluación, es necesario ampliar hasta el final del programa de revisión el período de protección de todos los datos presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE.
- (8) La ampliación propuesta del programa de revisión puede no ser suficiente para terminar la evaluación de algunas sustancias activas. Por otra parte, una ampliación significativamente más larga podría ir en contra de la intensificación de los esfuerzos para completar a tiempo el programa de revisión. Cualquier ampliación del programa de revisión y del período transitorio correspondiente para cualquier sustancia activa restante después del 14 de mayo de 2014 ha de limitarse a un máximo de dos años y se debe producir únicamente si existen indicaciones claras de que el acto jurídico propuesto para sustituir a la Directiva 98/8/CE no va a entrar en vigor antes del 14 de mayo de 2014.
- (9) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 98/8/CE con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (10) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que amplíe el período de revisión y el período transitorio correspondiente para cualquier sustancia activa restante por un período de hasta dos años. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/8/CE, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (11) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» <sup>(2)</sup>, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- 1) El artículo 12 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, letra c), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) hasta el 14 de mayo de 2014 en el caso de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a alguna normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en el Estado miembro correspondiente hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establezca la normativa nacional, pero sin superar la fecha límite del 14 de mayo de 2014 o, si procede, sin superar la fecha hasta la que se proroga, con arreglo al artículo 16, apartado 2, el período transitorio mencionado en el artículo 16, apartado 1.»;
- b) en el apartado 2, letra c), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) hasta el 14 de mayo de 2014 en el caso de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a alguna normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en el Estado miembro correspondiente hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establezca la normativa nacional, pero sin superar la fecha límite del 14 de mayo de 2014 o, si procede, sin superar la fecha hasta la que se proroga, con arreglo al artículo 16, apartado 2, el período transitorio mencionado en el artículo 16, apartado 1.».
- 2) El artículo 16 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. No obstante, asimismo, lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 8, apartados 2 y 4, y sin perjuicio de los apartados 2 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando, hasta el 14 de mayo de 2014, su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. Si una decisión de incluir una sustancia activa en el anexo I o en el anexo IA establece una fecha de aplicación del artículo 16, apartado 3, posterior al 14 de mayo de 2014, se continuará aplicando la presente excepción a los productos que contengan esa sustancia activa hasta la fecha fijada en la decisión. Podrá, en particular, de conformidad con sus normas nacionales, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA para ese tipo de producto. Estas sustancias activas ya deberán estar comercializadas en la fecha mencionada en el artículo 34, apartado 1, como sustancias activas de un biocida con fines distintos de los definidos en el artículo 2, apartado 2, letras c) y d).»;

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

#### Modificaciones

La Directiva 98/8/CE queda modificada como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

- b) el apartado 2 queda modificado como sigue:
- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de 14 años para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas en la fecha a que se hace mención en el artículo 34, apartado 1, como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en el artículo 2, apartado 2, letras c) y d). El establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente, se fijarán en varios actos reglamentarios. Dichos actos, destinados a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. A más tardar dos años antes de que concluya el programa de trabajo, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos del programa. En función de las conclusiones del informe, podrá decidirse ampliar el período transitorio contemplado en el apartado 1 y el período de 14 años del programa de trabajo en un período máximo de dos años. Tal medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

- ii) en el párrafo segundo, la expresión «Durante dicho período de diez años» se sustituye por la de «Durante dicho período de 14 años».

#### Artículo 2

##### Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar

cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 14 de mayo de 2010. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

##### Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 4

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de septiembre de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

C. MALMSTRÖM