



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 13 de junho de 2014
(OR. en)**

10985/14

**Dossiê interinstitucional:
2014/0179 (NLE)**

**EEE 49
AGRILEG 132
ENV 623**

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	12 de junho de 2014
para:	Uwe CORSEPIUS, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2014) 351 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre uma alteração do anexo II do Acordo EEE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2014) 351 final.

Anexo: COM(2014) 351 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 12.6.2014
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia,
no Comité Misto do EEE sobre uma alteração do anexo II do Acordo EEE**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A fim de assegurar a necessária segurança e a uniformidade jurídica do mercado interno, o Comité Misto do EEE deve incorporar toda a legislação pertinente da UE no Acordo EEE o mais rapidamente possível após a sua adoção.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

O projeto de decisão do Comité Misto do EEE (anexo à proposta de decisão do Conselho) destina-se a alterar o anexo II do Acordo EEE com vista a incorporar o que se segue no Acordo EEE.

Mais concretamente, trata-se do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas, bem como do Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revoga a Diretiva 91/414/CEE. No entanto, a lista de substâncias ativas aprovadas em conformidade com as disposições da Diretiva 91/414/CEE é considerada aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As disposições da diretiva são igualmente aplicáveis à aprovação das substâncias ativas constantes da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 540/2011, que foram aprovadas em conformidade com as medidas transitórias.

Os Estados da EFTA consideram necessário conservar o direito de limitar o acesso aos seus mercados de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas aprovadas em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ou com as medidas transitórias previstas no artigo 80.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Por conseguinte, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e o Regulamento (UE) n.º 540/2011.

Os Estados da EFTA, com exceção do Listenstaine, podem ser «Estado-Membro relator» e «correlator».

O Listenstaine está isento da obrigação de se tornar um potencial Estado-Membro relator devido à sua dimensão geográfica e tendo em conta as capacidades administrativas e laboratoriais necessárias à concretização das tarefas de análise e de avaliação em comparação

com os pedidos e os benefícios esperados. Convém também salientar que o artigo 49.º não é aplicável ao Listenstaine.

O artigo 18.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 está relacionado com o programa de trabalho.

A atribuição da avaliação das substâncias ativas, mencionada no referido artigo está sujeita ao consentimento do Estado da EFTA em causa. Por conseguinte, o projeto de decisão do Comité Misto altera o artigo 18.º, clarificando essa disposição.

No que diz respeito ao artigo 37.º, n.º 4, ao artigo 42.º, n.º 2 e ao artigo 47.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativos ao prazo de exame, ao procedimento e ao caso específico dos produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, é necessária uma adaptação dos prazos.

O prazo de 120 dias a contar da receção do relatório de avaliação do Estado-Membro que examina o pedido, concedido aos Estados-Membros para tomarem as decisões a nível nacional relativas à aceitação de um produto fitofarmacêutico, só pode começar a contar, para os Estados da EFTA, a partir da data em que o ato de aprovação das substâncias ativas contidas no produto fitofarmacêutico/produto fitofarmacêutico de baixo risco é incorporado no presente Acordo.

Devido aos atrasos no processo de decisão relativo ao Acordo EEE, em alguns casos a substância ativa ainda não foi aprovada nos Estados da EFTA. Por conseguinte, o prazo deve começar a contar a partir do momento em que a substância é incorporada no Acordo EEE.

O artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm um organismo geneticamente modificado deve conter uma disposição suplementar.

Se um produto fitofarmacêutico que contém um organismo geneticamente modificado tiver sido devidamente autorizado em conformidade com o presente regulamento, um Estado da EFTA não pode proibir, restringir ou impedir a colocação desse produto fitofarmacêutico no mercado. Esta disposição não prejudica o procedimento de salvaguarda, em caso de risco para a saúde humana ou para o ambiente previsto na Diretiva 2001/18/CE.

É necessário um período transitório para os produtos fitofarmacêuticos aprovados em conformidade com as disposições nacionais dos Estados da EFTA.

Anexo I – Definição das zonas de autorização dos produtos fitofarmacêuticos previstas no artigo 3.º, n.º 17.

A Islândia, a Noruega e o Listenstaine deveriam ser incluídos nas diferentes zonas. Por conseguinte, o anexo I deve ser alterado para incluir a Islândia e a Noruega como Estados que fazem parte da zona A – Norte e o Listenstaine como um Estado que faz parte da Zona B — Centro.

É igualmente necessário acrescentar as frases-tipo em norueguês e em islandês às listas que figuram nos anexos correspondentes do Regulamento (UE) n.º 547/2011.

O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

O artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, prevê que o Conselho determina, sob proposta da Comissão, a posição a adotar em nome da União em relação a este tipo de decisões.

A Comissão apresenta o projeto de decisão do Comité Misto do EEE para adoção pelo Conselho enquanto posição da União. A Comissão espera poder apresentar a posição da União ao Comité Misto do EEE o mais rapidamente possível.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia,
no Comité Misto do EEE sobre uma alteração do anexo II do Acordo EEE**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º, n.º 1, e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu¹, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu² («o Acordo EEE») entrou em vigor em 1 de janeiro de 1994.
- (2) Nos termos do artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o anexo II do Acordo EEE.
- (3) O anexo II do Acordo EEE inclui disposições e medidas específicas em matéria de regulamentações técnicas, de normas, de ensaios e de certificação.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, deve ser incorporado no Acordo EEE.

¹ JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

² JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁴ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão, de 1 de junho de 2011, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (10) O Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (11) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (12) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em

⁵ Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão, de 1 de junho de 2011, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 153 de 11.6.2011, p. 187).

⁶ Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

⁷ Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

⁸ Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

⁹ Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 176).

¹⁰ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, deve ser incorporado no Acordo EEE.

- (13) O Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (14) O Regulamento (UE) n.º 1107/2009 revoga as Diretivas 79/117/CEE¹³ e 91/414/CEE¹⁴ do Conselho, que estão incorporadas no Acordo EEE e que devem, por conseguinte, ser dele suprimidas.
- (15) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 revoga o Regulamento (UE) n.º 544/2011, que está incorporado no Acordo EEE e que deve, por conseguinte, ser dele suprimido.
- (16) O Regulamento (UE) n.º 284/2013 revoga o Regulamento (UE) n.º 545/2011, que está incorporado no Acordo EEE e que deve, por conseguinte, ser dele suprimido.
- (17) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) A posição da União no Comité Misto do EEE deve, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão em anexo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre a alteração proposta do anexo II (Regulamentações técnicas, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

¹¹ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

¹² Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

¹³ Diretiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias ativas (JO L 33 de 8.2.1979, p. 36).

¹⁴ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*