

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/107/EF

af 16. september 2009

om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ fastsat en overgangsperiode på ti år, som begyndte på direktivets ikrafttrædelsesdato den 14. maj 2000, og hvori medlemsstaterne kan anvende deres nationale regler og praksis for markedsføring af biocidholdige produkter, herunder tillade markedsføring af biocidholdige produkter indeholdende aktive stoffer, som endnu ikke er opført på den i direktivet fastsatte positivliste, dvs. bilag I, IA eller IB hertil.

(2) Ved artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF er der oprettet et tiårs arbejdsprogram, der ligeledes begyndte den 14. maj 2000, og hvorunder alle aktive stoffer i biocidholdige

produkter, der var på markedet inden den dato, systematisk skal undersøges, hvorefter de, hvis de findes acceptable ud fra sundheds-, dyresundheds- og miljøhensyn, optages på positivlisten fastsat i direktivet.

(3) Ved artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), og stk. 2, litra c), nr. i), i direktiv 98/8/EF beskyttes alle oplysninger, der forelægges i henhold til direktivet, i en periode på ti år, også regnet fra den 14. maj 2000, medmindre der gælder en kortere beskyttelsesperiode i en bestemt medlemsstat; i så fald finder denne kortere beskyttelsesperiode anvendelse på den pågældende medlemsstats område. Beskyttelsen gælder kun oplysninger, der forelægges til støtte for optagelse på positivlisten fastsat i direktiv 98/8/EF af aktive stoffer i biocidholdige produkter, der var på markedet inden ikrafttrædelsesdatoen for direktiv 98/8/EF (de »eksisterende« aktive stoffer).

(4) Når et eksisterende aktivt stof er vurderet og optaget på positivlisten fastsat i direktiv 98/8/EF, anses dets marked for harmoniseret, og for markedsføring af de produkter, der indeholder det aktive stof, træder direktivets bestemmelser i stedet for overgangsreglerne.

(5) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF to år inden det tiårige arbejdsprogram afslutning forelagt en beretning om de hidtidige fremskridt under arbejdsprogrammet. Beretningen viser, at undersøgelsen af et betydeligt antal aktive stoffer forventes ikke at blive afsluttet inden den 14. maj 2010. Selv for de aktive stoffer, som optages på positivlisten fastsat i direktiv 98/8/EF ved beslutning, der vedtages inden den 14. maj 2010, har medlemsstaterne brug for en vis tid til dels at gennemføre den relevante lovgivning, dels at give, tilbagekalde eller ændre godkendelser for de relevante produkter, så de kommer i overensstemmelse med de harmoniserede bestemmelser i direktiv 98/8/EF. Der er alvorlig fare for, at der, når de nationale regler ikke længere gælder ved udløbet af overgangsperioden den 14. maj 2010, endnu ikke er vedtaget harmoniserede regler. Derfor anses en forlængelse af det tiårige arbejdsprogram for nødvendig, således at undersøgelsen af alle de aktive stoffer, der er anmeldt til vurdering, kan fuldføres.

⁽¹⁾ EUT C 182 af 4.8.2009, s. 75.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 24.3.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.7.2009.

⁽³⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (6) Det er ligeledes nødvendigt, at vurderingsprogrammet afsluttes samtidig med, at overgangsperioden udløber, således at markedsføring af biocidholdige produkter reguleres ved nationale ordninger og praksis, indtil der er harmoniserede bestemmelser klar til at afløse dem.
- (7) Af hensyn til ensartetheden og for at opretholde databeskyttelsen, så længe der stadig er aktive stoffer under vurdering, bør beskyttelsesperioden for alle data, der er forelagt i henhold til direktiv 98/8/EF, desuden forlænges indtil vurderingsprogrammets afslutning.
- (8) Den foreslåede forlængelse af vurderingsprogrammet er muligvis ikke tilstrækkelig til, at vurderingen af alle aktive stoffer kan afsluttes. På den anden side kan en væsentligt længere forlængelse svække incitamentet til at fuldføre vurderingsprogrammet inden for en rimelig tid. Enhver forlængelse ud over den 14. maj 2014 af vurderingsprogrammet og den tilsvarende overgangsperiode for de aktive stoffer, der endnu måtte restere, bør begrænses til højst to år og bør kun ske, hvis der er klare tegn på, at den retsakt, der skal erstatte direktiv 98/8/EF, ikke vil træde i kraft inden den 14. maj 2014.
- (9) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 98/8/EF bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (10) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at forlænge vurderingsperioden og den tilsvarende overgangsperiode for de aktive stoffer, der endnu måtte restere, med op til to år. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 98/8/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (11) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —
- 1) Artikel 12 ændres således:
- a) stk. 1, litra c), nr. i), affattes således:
- »i) indtil den 14. maj 2014 for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2014 eller, i givet fald, ikke længere end til den dato, hvortil den i artikel 16, stk. 1, omhandlede overgangsperiode forlænges i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2.«
- b) stk. 2, litra c), nr. i), affattes således:
- »i) indtil den 14. maj 2014 for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2014 eller, i givet fald, ikke længere end til den dato, hvortil den i artikel 16, stk. 1, omhandlede overgangsperiode forlænges i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2.«
- 2) Artikel 16 ændres således:
- a) stk. 1 affattes således:
- »1. Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 1, samt artikel 8, stk. 2 og 4, og med forbehold af denne artikels stk. 2 og 3, kan en medlemsstat indtil den 14. maj 2014 fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Fastsættes der i en afgørelse om at optage et aktivt stof i bilag I eller IA en senere dato for overholdelse af artikel 16, stk. 3, end den 14. maj 2014, gælder denne undtagelse fortsat for produkter, der indeholder dette aktive stof, indtil den i afgørelsen fastsatte dato. En medlemsstat kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I eller I A ud for den pågældende produkttype. Sådanne aktive stoffer skal på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, være på markedet som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d).«

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1
Ændringer

I direktiv 98/8/EF foretages følgende ændringer:

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

b) stk. 2 ændres således:

i) første afsnit affattes således:

»2. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et 14-års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). Der fastsættes bestemmelser med henblik på oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan. Disse bestemmelser, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Senest to år før arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Afhængigt af beretningens konklusioner kan det besluttes at forlænge overgangsperioden i stk. 1 og det 14-årige arbejdsprogram med højst to år. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.«

ii) i andet afsnit erstattes udtrykket »denne tiårs periode« med udtrykket »denne 14-års periode«.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 14. maj 2010. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. september 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

C. MALMSTRÖM

Formand