

ΟΔΗΓΙΑ 2008/31/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Μαρτίου 2008

περί τροποποίησης της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά, όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, προβλέπει τη θέσπιση ορισμένων μέτρων σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽⁴⁾.
- (2) Η απόφαση 1999/468/ΕΚ τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, η οποία θέσπισε κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για την έκδοση μέτρων γενικής ισχύος που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων βασικής πράξης η οποία εκδόθηκε κατά τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, μεταξύ άλλων διά διαγραφής ορισμένων από τα στοιχεία αυτά ή διά συμπλήρωσής της πράξης με νέα μη ουσιώδη στοιχεία.
- (3) Σύμφωνα με τη δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽⁵⁾, σχετικά με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, για να μπορεί να εφαρμοσθεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο σε ήδη ισχύουσες πράξεις που έχουν εγκριθεί κατά τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, πρέπει οι εν λόγω πράξεις να προσαρμοσθούν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διαδικασίες.

- (4) Ενδεικνύεται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει κοινούς όρους σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη, να τροποποιήσει τα παραρτήματα και να εγκρίνει το πρόγραμμα αναθεώρησης. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 98/8/ΕΚ, μεταξύ άλλων διά της συμπλήρωσής της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (5) Η οδηγία 98/8/ΕΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις που επέρχονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ με την παρούσα οδηγία είναι προσαρμογές τεχνικού χαρακτήρα και αφορούν αποκλειστικά τη διαδικασία επιτροπών, δεν απαιτείται να ενσωματωθούν στις εθνικές νομοθεσίες από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, δεν είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διατάξεις προς τούτο,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις

Η οδηγία 98/8/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 10 παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

α) το τρίτο εδάφιο του σημείου i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αξιολόγηση διαβιβάζεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 11 παράγραφος 2 διαδικασίες προς λήψη απόφασης από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 27. Η εν λόγω απόφαση, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.»

β) το σημείο 5 του σημείου ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. οι πλήρεις φάκελοι δεδομένων της αξιολόγησης που χρησιμοποιούν ή χρησίμευσαν για την καταχώριση στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ, τίθενται στη διάθεση της επιτροπής του άρθρου 28 παράγραφος 1.»

⁽¹⁾ ΕΕ C 161 της 13.7.2007, σ. 45.⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2007 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 2008.⁽³⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2008/16/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 42 της 16.2.2008, σ. 48).⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).⁽⁵⁾ ΕΕ C 255 της 21.10.2006, σ. 1.

2. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Μετά την παραλαβή της αξιολόγησης, η Επιτροπή πρέπει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27, να καταρτίσει πρόταση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, προκειμένου να ληφθεί η σχετική απόφαση το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την παραλαβή από την Επιτροπή της αξιολόγησης στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 2. Η σχετική απόφαση, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.»

3. Στο άρθρο 16, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή αρχίζει δεκαετές πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, ως δραστικών ουσιών βιοκτόνου για σκοπούς άλλους εκτός εκείνων που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ). Θα εκδοθούν κανονισμοί για τη θέσπιση και την εφαρμογή του προγράμματος, περιλαμβανομένου του καθορισμού προτεραιοτήτων αξιολόγησης των διαφόρων δραστικών ουσιών και του χρονοδιαγράμματος. Οι εν λόγω κανονισμοί, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4. Το αργότερο δύο έτη πριν από την ολοκλήρωση του προγράμματος εργασιών, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημείωσε το πρόγραμμα.

Κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου και από την ημερομηνία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 34 παράγραφος 1, μπορεί να αποφασιστεί εάν δραστική ουσία μπορεί να περιληφθεί στα παραρτήματα I, IA ή IB και υπό ποιους όρους, ή, εφόσον δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 10 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες εντός της ταχθείσας προθεσμίας, ότι η εν λόγω δραστική ουσία δεν μπορεί να περιληφθεί στα παραρτήματα I, IA ή IB. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.»

4. Στο άρθρο 17, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Θεσπίζονται κοινοί όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως δε οι μέγιστες ποσότητες δραστικών ουσιών ή βιοκτόνων που μπορούν να ελευθερώνονται κατά τα πειράματα, καθώς και οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση

μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.»

5. Στο άρθρο 27, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μετά την εκπόνηση της προθεσμίας αυτής, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σύμφωνα με την αντίστοιχη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 2 ή παράγραφος 4, με βάση όλα τα παρακάτω:

- α) τα έγγραφα που έλαβε από το κράτος μέλος που αξιολόγησε τους φακέλους·
- β) τις τυχόν γνωμοδοτήσεις επιστημονικών συμβουλευτικών επιτροπών·
- γ) τις παρατηρήσεις που έλαβε από τα άλλα κράτη μέλη και τους αιτούντες, και
- δ) οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.»

6. Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα.»

- β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.»

- γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.»

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.».

7. Το άρθρο 29 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29

Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Εγκρίνονται τα αναγκαία μέτρα για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων ΙΑ, ΙΒ, ΙΙΑ, ΙΙΒ, ΙVΑ ή ΙVΒ ή των περιγραφών των τύπων προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V για την τεχνολογική πρόοδο ή για τον καθορισμό των δεδομένων που απαιτούνται για έναστο εξ αυτών των τύπων προϊόντων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας μεταξύ άλλων διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. LENARČIČ