

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/107/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2009

σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά όσον αφορά την παράταση ορισμένων προθεσμιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

ζών και το περιβάλλον, περιλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο της εν λόγω οδηγίας.

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⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ ⁽³⁾ προβλέπει δεκαετή μεταβατική περίοδο η οποία αρχίζει στις 14 Μαΐου 2000, ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω οδηγίας, κατά την οποία περίοδο τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν τους εθνικούς κανόνες ή πρακτικές για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά, και, ιδίως, εγκρίνει τη διακίνηση βιοκτόνων που περιέχουν αστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στον θετικό κατάλογο της εν λόγω οδηγίας, ήτοι στα παραρτήματα I, ΙΑ ή ΙΒ αυτής.

(2) Το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ καθορίζει δεκαετές πρόγραμμα εργασίας, το οποίο αρχίζει επίσης στις 14 Μαΐου 2000, κατά τη διάρκεια του οποίου όλες οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε βιοκτόνα που διακινούνταν στην αγορά πριν από την ως άνω ημερομηνία πρέπει να εξετάζονται συστηματικά και, εφόσον κριθούν αποδεκτές όσον αφορά την υγεία των ανθρώπων και των

(3) Η παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) και η παράγραφος 2 στοιχείο γ) σημείο i) του άρθρου 12 της οδηγίας 98/8/ΕΚ προβλέπουν την προστασία όλων των πληροφοριών που υποβάλλονται για τους σκοπούς της εν λόγω οδηγίας για περίοδο δέκα ετών, αρχής γενομένης επίσης από τις 14 Μαΐου 2000, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες έχει χορηγηθεί συντομότερη περίοδος προστασίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος στην περίπτωση αυτή, αυτή η συντομότερη περίοδος προστασίας ισχύει για την επικράτειά του. Η εν λόγω προστασία αφορά μόνο τις πληροφορίες που υποβάλλονται για να υποστηριχθεί η συμπερίληψη στον θετικό κατάλογο που εκτίθεται στην οδηγία 98/8/ΕΚ δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα που διακινούνταν στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας 98/8/ΕΚ («υφιστάμενες» δραστικές ουσίες).

(4) Μόλις μια υφιστάμενη δραστική ουσία αξιολογηθεί και συμπεριληφθεί στον θετικό κατάλογο της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η αγορά της θεωρείται εναρμονισμένη και οι μεταβατικοί κανόνες για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία αντικαθίστανται από τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση σχετικά με την ήδη επιτευχθείσα πρόοδο με το δεκαετές πρόγραμμα εργασίας, δύο χρόνια πριν από την ολοκλήρωσή του. Αναμένεται, βάσει των πορισμάτων της εν λόγω έκθεσης, ότι η επανεξέταση σημαντικού αριθμού δραστικών ουσιών δεν θα έχει ολοκληρωθεί μέχρι τις 14 Μαΐου 2010. Περαιτέρω, ακόμη και για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες θα έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με τη συμπερίληψή τους στον θετικό κατάλογο της οδηγίας 98/8/ΕΚ μέχρι τις 14 Μαΐου 2010, τα κράτη μέλη χρειάζονται επαρκές χρονικό διάστημα για να μεταφέρουν τις αντίστοιχες πράξεις και να χορηγήσουν, να ακυρώσουν ή να τροποποιήσουν τις εγκρίσεις σχετικών προϊόντων, ώστε να ανταποκριθούν στις εναρμονισμένες διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Υπάρχει σοβαρός κίνδυνος στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, ήτοι στις 14 Μαΐου 2010, αφενός οι εθνικοί κανόνες να μην ισχύουν πλέον, ενώ οι αντίστοιχοι εναρμονισμένοι κανόνες δεν θα έχουν ακόμα θεσπισθεί. Ως εκ τούτου, θεωρείται αναγκαία η παράταση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας προκειμένου να εξασφαλισθεί η ολοκλήρωση της επανεξέτασης όλων των δραστικών ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί προς αξιολόγηση.

⁽¹⁾ ΕΕ C 182 της 4.8.2009, σ. 75.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Μαρτίου 2009 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 2009.

⁽³⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

- (6) Είναι επίσης αναγκαίο το τέλος του προγράμματος επανεξέτασης να συμπίπτει με τη λήξη της μεταβατικής περιόδου έτσι ώστε τα εθνικά συστήματα ή πρακτικές να ρυθμίζουν τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά μέχρι να καταστεί δυνατή η αντικατάστασή τους από τις εναρμονισμένες διατάξεις.
- (7) Επιπροσθέτως, για λόγους συνέπειας και προκειμένου να αποφευχθεί κάθε πρόβλημα σχετικά με την προστασία των δεδομένων ενόσω ορισμένες δραστικές ουσίες εξακολουθούν να τελούν υπό αξιολόγηση, η περίοδος προστασίας όλων των δεδομένων που υποβάλλονται για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/EK θα πρέπει να παραταθεί ώστε να συμπίπτει με τη λήξη του προγράμματος επανεξέτασης.
- (8) Η προτεινόμενη παράταση του προγράμματος επανεξέτασης ενδέχεται να μην επαρκέσει για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης ορισμένων δραστικών ουσιών. Εξάλλου, σημαντικά μεγαλύτερη παράταση ενδέχεται να αποβεί εις βάρος της εντατικοποίησης των προσπάθειών ολοκλήρωσης του προγράμματος επανεξέτασης εγκαίρως. Κάθε παράταση του προγράμματος επανεξέτασης και της αντίστοιχης μεταβατικής περιόδου για τυχόν εναπομένουσες δραστικές ουσίες μετά τις 14 Μαΐου 2014 θα πρέπει να περιορίζεται σε μέγιστο διάστημα δύο ετών και θα πρέπει να λαμβάνει χώρα μόνον εάν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η νομική πράξη που προορίζεται να αντικαταστήσει την οδηγία 98/8/EK δεν θα τεθεί σε ισχύ πριν από τις 14 Μαΐου 2014.
- (9) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της οδηγίας 98/8/EK θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (10) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρατείνει το πρόγραμμα επανεξέτασης και την αντίστοιχη μεταβατική περίοδο για τις τυχόν εναπομένουσες δραστικές ουσίες μέχρι δύο έτη. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων της οδηγίας 98/8/EK, πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.
- (11) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας⁽²⁾, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Κοινότητας, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία ανάμεσα στην παρούσα οδηγία και στα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιούν,
- α) Η παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «i) μέχρι τις 14 Μαΐου 2014 προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύοντες εθνικούς κανόνες για τα βιοκτόνα. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες συνεχίζουν να προστατεύονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος μέχρι τη λήξη του τυχόν εναπομένουστος διαστήματος της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, μέχρι τις 14 Μαΐου 2014 κατ' ανώτατο όριο, ή, κατά περίπτωση, όχι πέραν της ημερομηνίας μέχρι την οποία η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, παρατείνεται, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2».
- β) Η παράγραφος 2 στοιχείο γ) σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «i) μέχρι τις 14 Μαΐου 2014 προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύοντες εθνικούς κανόνες για τα βιοκτόνα. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες θα εξακολουθήσουν να προστατεύονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος μέχρι τη λήξη του τυχόν εναπομένουστος διαστήματος της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, μέχρι τις 14 Μαΐου 2014 κατ' ανώτατο όριο, ή, κατά περίπτωση, όχι πέραν της ημερομηνίας μέχρι την οποία η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, παρατείνεται, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2».
- 2) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Δυνάμει περαιτέρω παρέκκλισης από το άρθρο 3 παράγραφος 1, το άρθρο 5 παράγραφος 1, το άρθρο 8 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφος 4, και υπό την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη δύνανται μέχρι τις 14 Μαΐου 2014 να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν το τρέχον σύστημα ή την τρέχουσα πρακτική διάθεσης βιοκτόνων στην αγορά. Εάν μια απόφαση να περιληφθεί δραστική ουσία στο παράρτημα I ή ΙΑ ορίζει μεταγενέστερη ημερομηνία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3, από τη 14η Μαΐου 2014, η παρέκκλιση αυτή συνεχίζει να εφαρμόζεται για τα προϊόντα που περιλαμβάνουν την εν λόγω δραστική ουσία μέχρι την ημερομηνία που ορίζεται στην απόφαση. Ένα κράτος μέλος μπορεί ιδίως, σύμφωνα με τους εθνικούς του κανόνες, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, βιοκτόνου που περιέχει δραστικές ουσίες οι οποίες δεν απαριθμούνται στο παράρτημα I ή ΙΑ γι' αυτόν τον τύπο προϊόντος. Οι εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να διατίθενται στην αγορά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου για σκοπούς άλλους από εκείνους που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ)».

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις

Η οδηγία 98/8/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(²) ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) Το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή αρχίζει πρόγραμμα εργασίας διάρκειας δεκατεσσάρων ετών για τη συστηματική εξέταση όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου για σκοπούς άλλους εκτός των οριζόμενων στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) κανονισμοί προβλέπουν για τη θέσπιση και την εφαρμογή του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού προτεραιοτήτων αξιολόγησης των διαφόρων δραστικών ουσιών και του χρονοδιαγράμματος. Οι εν λόγω κανονισμοί, οι οποίοι έχουν ως αντικείμενο την 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. Ανάλογα με τα συμπεράσματα της έκθεσης, μπορεί να αποφασισθεί ότι η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο και το πρόγραμμα εργασίας διάρκειας δεκατεσσάρων ετών παρατείνονται για περίοδο το πολύ δύο ετών. Το μέτρο αυτό, το οποίο έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.».

- ii) Στο δεύτερο εδάφιο, οι λέξεις «Κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Κατά τη διάρκεια περιόδου δεκατεσσάρων ετών.»

Άρθρο 2

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 14 Μαΐου 2010. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η αναφορά αυτή.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 16 Σεπτεμβρίου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

C. MALMSTRÖM