

32008L0031

20.3.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 81/57

DIREKTIVA 2008/31/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 11. ožujka 2008.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište, u pogledu provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ predviđeno je da treba usvojiti određene mjere u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁴⁾.

(2) Odluka 1999/468/EZ izmijenjena je Odlukom 2006/512/EZ, kojom je uveden regulatorni postupak s kontrolom za potrebe usvajanja mjera općeg sadržaja, a koja je namijenjena izmjeni elemenata temeljnog instrumenta koji nisu ključni donesenog u skladu s postupkom navedenim u članku 251. Ugovora, između ostalog, brisanjem nekih od tih elemenata ili dopunom instrumenta novim elementima koji nisu ključni.

(3) U skladu s izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽⁵⁾ koja se odnosi na Odluku 2006/512/EZ, kako bi regulatorni postupak s kontrolom bio primjenljiv na instrumente usvojene u skladu s postupkom iz članka 251. Ugovora koji su već na snazi, ovi instrumenti moraju biti prilagođeni u skladu s primjenljivim postupcima.

(4) Komisiju treba ovlastiti za usvajanje zajedničkih uvjeta o istraživanju i razvoju te prilagodbu priloga i usvajanje programa preispitivanja. Budući da su te mjere općeg područja primjene i namijenjene su izmjeni elemenata Direktive 98/8/EZ koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je novim elementima koji nisu ključni, moraju se usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 5.a Odluke 1999/468/EZ.

(5) Direktivu 98/8/EZ stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Budući da su izmjene Direktive 98/8/EZ provedene ovom Direktivom tehničke prirode i odnose se samo na odborsku proceduru, države članice ih ne trebaju prenositi. Stoga nije potrebno utvrditi odredbe u tom smislu.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.**Izmjene**

Direktiva 98/8/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 10. stavak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) treći podstavak točke i. zamjenjuje se sljedećim:

„Ocjena se prosljeđuje u skladu s postupcima iz članka 11. stavka 2. kako bi Komisija donijela odluku u skladu s postupcima utvrđenim u članku 27. Ta odluka, namijenjena izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.“;

(b) točka 5. točke ii. zamjenjuje se sljedećim:

„5. potpuna dokumentacija s podacima ocjene koja služi ili je služila za unos u priloge I., I.A ili I.B stavlja se na raspolaganje odboru iz članka 28. stavka 1.“

⁽¹⁾ SL C 161, 13.7.2007., str. 45.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 14. studenoga 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 3. ožujka 2008.

⁽³⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2008/16/EZ (SL L 42, 16.2.2008., str. 48.)

⁽⁴⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

⁽⁵⁾ SL C 255, 21.10.2006., str. 1.

2. Članak 11. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Nakon zaprimanja ocjene Komisija, u skladu s člankom 27., bez nepotrebnog odgađanja priprema prijedlog odluke koja treba biti donesena najkasnije 12 mjeseci nakon zaprimanja ocjene iz stavka 2. Ta odluka, namijenjena izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.”

3. Članak 16. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nakon donošenja ove Direktive, Komisija započinje desetogodišnji program rada za sustavno razmatranje svih aktivnih tvari koje se već nalaze na tržištu na dan iz članka 34. stavka 1. kao aktivne tvari biocidnog pripravka za druge potrebe osim onih određenih u članku 2. stavku 2. točkama (c) i (d). Uredbama se predviđa uspostava i provođenje programa, uključujući i određivanje prioriteta za ocjenu različitih aktivnih tvari i vremenski raspored. Te uredbe, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4. Najkasnije dvije godine prije završetka programa rada Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvještaj o napretku koji je programom postignut.

Tijekom tog desetogodišnjeg razdoblja i od datuma navedenog u članku 34. stavku 1. može se odlučiti da se neka aktivna tvar uvrsti u priloge I., I.A ili I.B te pod kojim uvjetima ili, u slučajevima da zahtjevi iz članka 10. nisu ispunjeni ili potrebne informacije i podaci nisu dostavljeni unutar propisanog razdoblja, da se ta aktivna tvar ne uvrsti u priloge I., I.A ili I.B. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.”

4. Članak 17. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Usvajaju se zajednički uvjeti za primjenu ovog članka, a posebno najviše dopuštene količine aktivnih tvari ili biocidnih pripravaka koji se mogu otpustiti tijekom pokusa i minimum podataka koji se dostavljaju kako bi se omogućila procjena u skladu sa stavkom 2. Te mjere, namijenjene

izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.”

5. Članak 27. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na kraju razdoblja za dostavljanje primjedbi Komisija u skladu s odgovarajućim postupkom iz članka 28. stavka 2. ili 4. priprema nacrt odluke na temelju svih sljedećih elemenata:

(a) dokumenata koje je zaprimila od države članice koja ocjenjuje dokumentaciju;

(b) savjeta koje je dobila od savjetodavnih znanstvenih odbora;

(c) primjedbi koje je dobila od drugih država članica i podnositelja zahtjeva, i

(d) svih drugih relevantnih informacija.”

6. Članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Stalni odbor za biocidne pripravke.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 4. stavku 3. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.”;

(d) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.”

7. Članak 29. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 29.

Prilagodba tehničkom napretku

Usvajaju se mjere nužne za prilagodbu priloga II.A, II.B, III.A, III.B, IV.A ili IV.B ili opisa vrsta proizvoda u Prilogu V. tehničkom napretku ili za utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka potrebnih za svaku tu vrstu proizvoda. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2008.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
J. LENARČIČ