

32009L0107

L 262/40

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.10.2009.

DIREKTIVA 2009/107/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. rujna 2009.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište u pogledu produljenja određenih vremenskih razdoblja****(Tekst značajan za EGP)**

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⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Člankom 16. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ ⁽³⁾ predviđeno je prijelazno razdoblje od 10 godina koje započinje 14. svibnja 2000., odnosno na dan stupanja na snagu te Direktive, tijekom kojeg države članice mogu primjenjivati svoje nacionalne propise ili prakse za stavljanje biocidnih pripravaka na tržište i, posebno, odobriti stavljanje na tržište biocidnih pripravaka koji sadrže aktivne tvari koje još nisu uvrštene u pozitivni popis utvrđen u toj Direktivi, odnosno u njezinim prilogima I., I.A ili I.B.

(2) Člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ utvrđen je desetogodišnji program rada, koji također započinje 14. svibnja 2000., tijekom kojeg sve aktivne tvari sadržane u biocidnim pripravcima koji su bili prisutni na

tržištu prije tog datuma moraju biti sustavno ispitane i, ako se utvrdi da su prihvatljive sa stajališta zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, uvrštene u pozitivni popis utvrđen u toj Direktivi.

(3) Člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom i. i člankom 12. stavkom 2. točkom (c) podtočkom i. Direktive 98/8/EZ predviđena je zaštita svih podataka dostavljenih za potrebe te Direktive za razdoblje od 10 godina, koje također započinje 14. svibnja 2000., osim ako je u određenoj državi članici odobreno kraće razdoblje zaštite, u kojem će se slučaju to kraće razdoblje zaštite primjenjivati na njezinom državnom području. Ta se zaštita odnosi samo na podatke koji se dostavljaju kako bi potkrijepili uvrštenje u pozitivni popis utvrđen u Direktivi 98/8/EZ aktivnih tvari koje se koriste u biocidnim pripravcima koji su bili prisutni na tržištu prije datuma stupanja na snagu Direktive 98/8/EZ („postojeće” aktivne tvari).

(4) Nakon što se postojeća aktivna tvar ocijeni i uvrsti u pozitivni popis utvrđen u Direktivi 98/8/EZ, njezino se tržište smatra usklađenim, a prijelazni propisi za stavljanje na tržište pripravaka koji sadrže tu aktivnu tvar zamjenjuju se odredbama te Direktive.

(5) U skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ, Komisija je podnijela izvješće o napretku postignutom desetogodišnjim programom rada dvije godine prije njegovog završetka. Na temelju nalaza tog izvješća očekuje se da preispitivanje znatnog broja aktivnih tvari neće biti završeno do 14. svibnja 2010. Osim toga, čak i za aktivne tvari za koje je odluka o njihovom uvrštenju u pozitivni popis utvrđen u Direktivi 98/8/EZ usvojena do 14. svibnja 2010., državama članicama potrebno je dovoljno vremena da u svoje zakonodavstvo prenesu relevantne akte i dodijele, ponište ili izmijene dozvole za relevantne pripravke radi usklađivanja s harmoniziranim odredbama Direktive 98/8/EZ. Postoji ozbiljna opasnost da se na kraju prijelaznog razdoblja, 14. svibnja 2010., nacionalni propisi više neće primjenjivati, a relevantni usklađeni propisi još neće biti usvojeni. Stoga se produljenje desetogodišnjeg programa rada smatra potrebnim kako bi se moglo završiti preispitivanje svih aktivnih tvari prijavljenih za ocjenjivanje.

⁽¹⁾ SL C 182, 4.8.2009., str. 75.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 24. ožujka 2009. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 27. srpnja 2009.

⁽³⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

- (6) Također je potrebno da program preispitivanja završi kad i prijelazno razdoblje, tako da nacionalni sustavi ili prakse reguliraju stavljanje biocidnih pripravaka na tržište sve dok nisu spremni da ih zamijene harmonizirane odredbe.
- (7) Osim toga, radi dosljednosti i izbjegavanja gubitka zaštite podataka dok se određene aktivne tvari još uvijek ocjenjuju, razdoblje zaštite svih podataka dostavljenih za potrebe Direktive 98/8/EZ trebalo bi produljiti kako bi se podudaralo sa završetkom programa preispitivanja.
- (8) Predloženo produljenje programa preispitivanja možda neće biti dovoljno za izvršenje ocjenjivanja određenog broja aktivnih tvari. S druge strane, značajnije produljenje moglo bi dovesti do slabljenja nastojanja da se program preispitivanja završi na vrijeme. Sva produljenja programa preispitivanja i odgovarajućeg prijelaznog razdoblja za sve aktivne tvari preostale za preispitivanje nakon 14. svibnja 2014. trebalo bi ograničiti na najviše dvije godine i trebalo bi ih primijeniti samo ako postoje jasni pokazatelji da pravni akt predviđen za zamjenu Direktive 98/8/EZ neće stupiti na snagu prije 14. svibnja 2014.
- (9) Mjere potrebne za provedbu Direktive 98/8/EZ trebalo bi usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (10) Komisija bi posebno trebala biti ovlaštena za produljenje razdoblja preispitivanja i odgovarajućih prijelaznih razdoblja za sve preostale aktivne tvari na razdoblje do dvije godine. Budući da su te mjere općeg područja primjene i namijenjene su za izmjenu elemenata Direktive 98/8/EZ koji nisu ključni, one moraju biti usvojene u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (11) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu ⁽²⁾, države članice potiču se da za svoje potrebe i u interesu Zajednice sastave i objave vlastite tablice koje, u najvećoj mogućoj mjeri, prikazuju korelaciju između ove Direktive i mjera za prenošenje,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene

Direktiva 98/8/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 12. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. točka (c) podtočka i. zamjenjuje se sljedećim:

„(i) do 14. svibnja 2014. za sve podatke dostavljene za potrebe ove Direktive, osim ako su ti podaci već zaštićeni postojećim nacionalnim propisima o biocidnim pripravcima. U tim slučajevima podaci ostaju zaštićeni u toj državi članici do isteka bilo kojeg preostalog razdoblja zaštite podataka predviđenog u skladu s nacionalnim propisima, ali ne nakon 14. svibnja 2014. ili, prema potrebi, ne nakon datuma do kojeg je prijelazno razdoblje iz članka 16. stavka 1. produljeno u skladu s člankom 16. stavkom 2.;”;

- (b) stavak 2. točka (c) podtočka i. zamjenjuje se sljedećim:

„(i) do 14. svibnja 2014. za sve podatke dostavljene za potrebe ove Direktive, osim ako su podaci već zaštićeni postojećim nacionalnim propisima o biocidnim pripravcima, u kojem slučaju podaci ostaju zaštićeni u toj državi članici do isteka bilo kojeg preostalog razdoblja zaštite podataka prema navedenim nacionalnim propisima, ali ne nakon 14. svibnja 2014. ili, prema potrebi, ne nakon datuma do kojeg je prijelazno razdoblje iz članka 16. stavka 1. produljeno u skladu s člankom 16. stavkom 2.;”.

2. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući dalje od članka 3. stavka 1., članka 5. stavka 1., članka 8. stavaka 2. i 4. i ne dovodeći u pitanje stavke 2. i 3. ovog članka, država članica može do 14. svibnja 2014. nastaviti primjenjivati svoj postojeći sustav ili praksu stavljanja biocidnih pripravaka na tržište. Ako se odlukom o uvrštenju neke aktivne tvari u Prilog I. ili I.A. za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrdi datum koji pada nakon 14. svibnja 2014., to odstupanje za pripravke koji sadrže predmetnu aktivnu tvar nastavlja vrijediti do datuma utvrđenog u toj odluci. Država članica posebno može, u skladu sa svojim nacionalnim propisima na svom državnom području, odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka koji sadrži aktivne tvari koje za tu vrstu pripravka nisu uvrštene u Prilog I. ili I.A. Takve aktivne tvari moraju biti na tržištu na dan iz članka 34. stavka 1. kao aktivne tvari biocidnog pripravka za druge potrebe osim onih navedenih u članku 2. stavku 2. točkama (c) i (d).”;

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽²⁾ SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nakon donošenja ove Direktive, Komisija započinje četrnaestogodišnji 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 provedba navedenog programa, uključujući utvrđivanje prioriteta za ocjenjivanje različitih aktivnih tvari i vremenski raspored. Te uredbe, namijenjene za izmjenu nebitnih elemenata ove Direktive njezinim dopunjavanjem, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4. Najkasnije dvije godine prije završetka programa rada, Komisija prosljeđuje Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o napretku koji je postignut programom. Ovisno o zaključcima izvješća, moguća je odluka o produljenju prijelaznog razdoblja iz stavka 1. i četrnaestogodišnjeg razdoblja programa rada za najviše dvije godine. Ta mjera, namijenjena za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, usvaja se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 4.”;

ii. u drugom podstavku, riječi „Tijekom ovog razdoblja od deset godina” zamjenjuju se riječima „Tijekom ovog razdoblja od četrnaest godina”.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 14. svibnja 2010. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

Članak 4.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. rujna 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
J. BUZEK

Za Vijeće
Predsjednik
C. MALMSTRÖM