

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2009/107/EK IRÁNYELVE

(2009. szeptember 16.)

a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvnek egyes határidők meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) A 98/8/EK irányelv ⁽³⁾ 16. cikkének (1) bekezdése 2000. május 14-től, az irányelv hatálybalépésének napjától számítva egy tízéves átmeneti időszakra vonatkozik, amely alatt a tagállamok nemzeti szabályaik vagy joggyakorlatuk szerint járhatnak el a biocid termékek forgalomba hozatalával kapcsolatban, ennek keretében különösen engedélyezhetik az irányelv pozitív listáján, azaz az irányelv I., I.A. és I.B. mellékletében még nem szereplő hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát.

(2) A 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése – ugyanakkor 2000. május 14-i kezdettel – egy tízéves munkaprogramról rendelkezik, amelynek során azon biocid termékek hatóanyagait, amelyek az említett időpont előtt a piacon voltak, módszeresen meg kell vizsgálni,

és amennyiben az emberek és az állatok egészsége, valamint a környezet szempontjából elfogadhatónak mutatkoznak, fel kell venni az irányelv pozitív listájára.

(3) A 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontja és (2) bekezdése c) pontjának i. alpontja az irányelv alkalmazásában benyújtott információk tízéves védelméről rendelkezik, amely ugyancsak 2000. május 14-én kezdődik; ennél a védelmi időszak akkor rövidebb, ha egy tagállam ilyen rövidebb időszakot határozott meg, ilyenkor ez utóbbi alkalmazandó az adott tagállam területén. Ez a védelem csak azokra az információkra vonatkozik, amelyeket a 98/8/EK irányelv hatálybalépése előtt már a piacon lévő biocid termékek hatóanyagainak („létező hatóanyagok”), a 98/8/EK irányelv pozitív listájára való felvétele alátámasztására nyújtanak be.

(4) Attól fogva, hogy egy létező hatóanyagok megtörtént az értékelése és a 98/8/EK irányelv pozitív listájára való felvétele, e hatóanyag piaca harmonizáltnak tekinthető, és a hatóanyagot tartalmazó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó átmeneti szabályok helyett az irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

(5) A 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság a tízéves munkaprogram befejezése előtt két évvel jelentést tett közzé a munkaprogram keretében elért eredményekről. A jelentés megállapításai szerint arra kell számítani, hogy a hatóanyagok jó részének felülvizsgálata 2010. május 14-ig nem fog lezárulni. Emellett még azon hatóanyagok esetében is, amelyeknek 2010. május 14. előtt döntés született a 98/8/EK irányelv pozitív listájára való felvételéről, elegendő időt kell hagyni arra, hogy a tagállamok átültsék hazai jogukba a kapcsolódó jogi aktusokat, megadják, visszavonják vagy módosítsák a kapcsolódó termékgengedélyeket, és ezáltal megfeleljenek a 98/8/EK irányelv harmonizált rendelkezéseinek. Jelentős a veszélye annak, hogy az átmeneti időszak vége, 2010. május 14. után a nemzeti szabályok már nem lesznek alkalmazhatók, a vonatkozó harmonizált szabályok pedig még nem lesznek elfogadva. Ezért az értékelésre kijelölt összes hatóanyag felülvizsgálata befejezésének lehetővé tételében szükségesnek mutatkozik a tízéves munkaprogram meghosszabbítása.

⁽¹⁾ HL C 182., 2009.8.4., 75. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2009. március 24-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. július 27-i határozata.

⁽³⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

- (6) Az is szükséges, hogy a felülvizsgálati program vége egybeessék az átmeneti időszak végével, és ily módon a biocid termékek forgalomba hozatalát a nemzeti rendszerek vagy joggyakorlat mindaddig szabályozza, amíg a harmonizált szabályok a helyükbe nem léphetnek.
- (7) Ugyancsak a következetesség érdekében és annak biztosítására, hogy ne szűnjön meg egyes hatóanyagok esetében az értékelés időtartama alatt az adatok védelme, a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott valamennyi adat védelmi időszakát ki kell terjeszteni oly módon, hogy a vége egybeessék a felülvizsgálati program végével.
- (8) Előfordulhat, hogy a felülvizsgálati program javasolt meghosszabbítása nem lesz elegendő egyes hatóanyagok értékelésének lezárásához. Egy jelentősen hosszabb határidő kitűzése ugyanakkor a felülvizsgálati program időben történő befejezése érdekében tett erőfeszítések fokozása ellen hatna. A felülvizsgálati program és a fennmaradó hatóanyagokra adott, kapcsolódó átmeneti időszak 2014. május 14. után még legfeljebb 2 évre hosszabbítható meg, és erre csak akkor kerülhet sor, ha egyértelmű jelek utalnak arra, hogy a 98/8/EK irányelv helyébe léptetni kívánt jogszabály 2014. május 14. előtt nem fog hatályba lépni.
- (9) A 98/8/EK irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően kell elfogadni.
- (10) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy a fennmaradó hatóanyagok tekintetében a felülvizsgálati időt és a kapcsolódó átmeneti időszakot legfeljebb két évvel meghosszabbíthassa. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a 98/8/EK irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.
- (11) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával összhangban ⁽²⁾ a tagállamokat arra ösztönzik, hogy a maguk, illetve a Közösség érdekében készítsék el és hozzák nyilvánosságra saját táblázataikat, amelyek a lehető legteljesebb mértékben bemutatják az irányelv és az átültető rendelkezések közötti megfelelést,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Módosítások

A 98/8/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 12. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés c) pontjának i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. 2014. május 14-ig az irányelv előírásaival összhangban benyújtott információkat, kivéve, ha ezek az információk biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályok értelmében már védelem alatt állnak. Ilyen esetekben az adott tagállamban ezek az adatok az említett nemzeti szabályokban biztosított adatvédelmi időszak lejártáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig, vagy adott esetben legkésőbb addig az időpontig állnak védelem alatt, ameddig a 16. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszakot a 16. cikk (2) bekezdésével összhangban meghosszabbították;”.

b) A (2) bekezdés c) pontjának i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. 2014. május 14-ig az irányelv előírásaival összhangban benyújtott információkat, kivéve, ha ezek az információk biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályok értelmében már védelem alatt állnak. Ilyen esetekben az adott tagállamban ezek az adatok az említett nemzeti szabályokban biztosított adatvédelmi időszak lejártáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig, vagy adott esetben legkésőbb addig az időpontig állnak védelem alatt, ameddig a 16. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszakot a 16. cikk (2) bekezdésével összhangban meghosszabbították;”.

2. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 3. cikk (1) bekezdésétől, az 5. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 8. cikk (2) és (4) bekezdésétől való további eltéréssel és e cikk (2) és (3) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok 2014. május 14-ig folytatják a biocid termékek forgalomba hozatalára jelenleg alkalmazott rendszerük vagy gyakorlatuk alkalmazását. Ha egy hatóanyagot az I. vagy I.A. mellékletbe történő felvételére irányuló határozat a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelésre 2014. május 14-nél későbbi időpontot határoz meg, ez az eltérés a határozatban megállapított időpontig továbbra is alkalmazandó az említett hatóanyagot tartalmazó termékekre. A tagállamok megtehetik különösen, hogy nemzeti szabályaiknak megfelelően olyan hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát engedélyezik területükön, amelyek nem szerepelnek az I. és I.A. mellékletben az adott terméktípusra vonatkozóan. Az ilyen hatóanyagoknak a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban, a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő rendeltetésű biocid termék hatóanyagaként már forgalomban kell lenniük.”

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽²⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

b) A (2) bekezdés az alábbiak szerint módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Ezen irányelv elfogadását követően a Bizottság tizennégy éves munkaprogramot indít valamennyi olyan hatóanyag rendszeres vizsgálatára, amely a 34. cikk (1) bekezdésében előírt időpontban a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő rendeltetésű biocid termék hatóanyagaként már forgalomban volt. Külön rendelkezések fogják meghatározni a program létrehozását és végrehajtását, beleértve a különféle hatóanyagok értékelésének elsőbbségi sorrendjét és az ütemezést. Ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó rendelkezéseket a 28. cikk (4) bekezdésében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni. Legkésőbb a munkaprogram befejezése előtt két évvel a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a programmal elért előrehaladásról. A jelentés következtetéseitől függően határozat hozható az (1) bekezdés szerinti átmeneti időszak és a tizennégy éves munkaprogram legfeljebb két évvel történő meghosszabbításáról. Ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedést a 28. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.”;

ii. a második albekezdésben az „A tízéves időszak alatt” szövegrész helyébe az „A tizennégy éves időszak alatt” szöveg lép.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek ahhoz szük-

ségesek, hogy ennek az irányelvnek 2010. május 14-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2009. szeptember 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

C. MALMSTRÖM