

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/107/WE

z dnia 16 września 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych
w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-
Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Trak-
tatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE ⁽³⁾ przewiduje 10-letni okres przejściowy, rozpoczynający się dnia 14 maja 2000 r., daty wejścia w życie tej dyrektywy, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania zezwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w pozytywnym wykazie tej dyrektywy, tj. w załącznikach I, IA lub IB do niej.

(2) Artykuł 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE ustanawia 10-letni program prac, również rozpoczynający się dnia 14 maja 2000 r., w trakcie którego wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, które były obecne na rynku przed tą datą, mają być systematycznie badane

i jeśli zostaną uznane za dopuszczalne z punktu widzenia zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska, mają zostać włączone do pozytywnego wykazu tej dyrektywy.

(3) Artykuł 12 ust. 1 lit. c) ppkt (i) oraz ust. 2 lit. c) ppkt (i) dyrektywy 98/8/WE przewidują ochronę wszystkich informacji przesłanych na potrzeby tej dyrektywy przez okres 10 lat, również rozpoczynający się dnia 14 maja 2000 r., chyba że w danym państwie członkowskim obowiązuje krótszy okres ochrony, w którym to przypadku będzie obowiązywał ten krótszy okres ochrony na jego terytorium. Ochrona ta dotyczy jedynie informacji przekazanych na poparcie wniosku o włączenie do pozytywnego wykazu dyrektywy 98/8/WE substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, które były obecne na rynku przed datą wejścia w życie dyrektywy 98/8/WE („istniejące” substancje czynne).

(4) Gdy istniejąca substancja czynna zostanie oceniona i dołączona do pozytywnego wykazu dyrektywy 98/8/WE, jej rynek uważa się za zharmonizowany, a przejściowe zasady wprowadzania na rynek produktów zawierających tę substancję czynną zastępowane są przez przepisy tej dyrektywy.

(5) Zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Komisja przedstawiła sprawozdanie z postępów osiągniętych w 10-letnim programie pracy na dwa lata przed jego zakończeniem. Przewiduje się na podstawie wniosków płynących z tego sprawozdania, że ocena znaczącej liczby substancji czynnych nie zostanie ukończona przed dniem 14 maja 2010 r. Co więcej, nawet w przypadku substancji, które zostaną dołączone do pozytywnego wykazu dyrektywy 98/8/WE decyzją przyjętą przed dniem 14 maja 2010 r., państwa członkowskie będą potrzebowały czasu na transpozycję odpowiednich przepisów oraz na przyznanie, cofnięcie lub zmodyfikowanie zezwoleń dla odpowiednich produktów, w celu zastosowania się do zharmonizowanych przepisów dyrektywy 98/8/WE. Istnieje poważne ryzyko, że wraz z końcem okresu przejściowego w dniu 14 maja 2010 r. przestaną obowiązywać przepisy krajowe, podczas gdy odpowiednie zharmonizowane przepisy nie zostaną jeszcze przyjęte. Przedłużenie 10-letniego programu prac uważa się więc za konieczne, aby umożliwić ukończenie przeglądu wszystkich substancji czynnych zgłoszonych do oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. C 182 z 4.8.2009, s. 75.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 24 marca 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 lipca 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

- (6) Konieczne jest również, aby koniec programu przeglądu zbiegł się z końcem okresu przejściowego, tak aby krajowe systemy lub praktyki regulowały wprowadzanie produktów biobójczych na rynek, dopóki nie zastąpią ich zharmonizowane przepisy.
- (7) Ponadto z uwagi na spójność oraz w celu uniknięcia utraty ochrony danych, gdy niektóre substancje czynne będą jeszcze oceniane, okres ochrony danych przekazanych na potrzeby dyrektywy 98/8/WE powinien zostać przedłużony, tak aby zbiegał się z końcem programu przeglądu.
- (8) Przedłużenie programu przeglądu może nie wystarczyć do dokończenia oceny szeregu substancji czynnych. Z drugiej strony, wyznaczenie znacznie późniejszego terminu może wpłynąć niekorzystnie na intensyfikację wysiłków zmierzających do terminowego ukończenia programu przeglądu. Każde przedłużenie programu przeglądu i odpowiadającego mu okresu przejściowego dla wszelkich pozostałych substancji czynnych po dniu 14 maja 2014 r. powinno być ograniczone do maksymalnie dwóch lat i powinno mieć miejsce jedynie wówczas, gdy istnieją wyraźne przesłanki, że akt prawny mający zastąpić dyrektywę 98/8/WE nie wejdzie w życie przed dniem 14 maja 2014 r.
- (9) Środki niezbędne do wdrożenia dyrektywy 98/8/WE powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (10) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do wydłużenia okresu przeglądu oraz odpowiadającego mu okresu przejściowego dla wszelkich pozostałych substancji czynnych do maksymalnie dwóch lat. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 98/8/WE, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (11) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽²⁾ zachęca się państwa członkowskie do sporządzenia – dla własnych celów oraz w interesie Wspólnoty – tabel możliwie dokładnie ilustrujących korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, a także do publikacji tych tabel,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1
Zmiany

W dyrektywie 98/8/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 lit. c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach informacje pozostają chronione w tym państwie członkowskim aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r. lub, w stosownych przypadkach, nie dłużej niż do dnia, do którego przedłuża się okres przejściowy, o którym mowa w art. 16 ust. 1, zgodnie z art. 16 ust. 2.”;

b) ust. 2 lit. c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach informacje pozostają chronione w tym państwie członkowskim aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r. lub, w stosownych przypadkach, nie dłużej niż do dnia, do którego przedłuża się okres przejściowy, o którym mowa w art. 16 ust. 1, zgodnie z art. 16 ust. 2.”;

2) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze dalszych odstępstw od przepisów art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 1 i art. 8 ust. 2 i 4 oraz bez uszczerbku dla ust. 2 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może do dnia 14 maja 2014 r. w dalszym ciągu stosować swój system i praktykę obowiązującą przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych. Jeżeli decyzja o włączeniu substancji czynnej do załącznika I lub IA określa późniejszą datę zgodności z art. 16 ust. 3 niż dzień 14 maja 2014 r., niniejsze odstępstwo ma nadal zastosowanie do produktów zawierających tę substancję czynną do dnia określonego w tej decyzji. W szczególności państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, zezwolić na wprowadzenie na rynek na jego terytorium produktu biobójczego zawierającego substancje czynne, które nie są ujęte w załączniku I lub IA dla produktu tego typu. Takie substancje czynne muszą w dniu określonym w art. 34 ust. 1 znajdować się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż cele określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d).”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Po przyjęciu niniejszej dyrektywy Komisja rozpocznie 14-letni program pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych, które w dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1, znajdowały się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Środki wykonawcze określają opracowanie i wprowadzenie w życie programu, włącznie z wyznaczeniem priorytetów oceny różnych substancji czynnych i określeniem harmonogramu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Nie później niż dwa lata przed zakończeniem programu pracy Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat postępu w realizacji programu. W zależności od wyników tego sprawozdania może zostać podjęta decyzja o przedłużeniu okresu przejściowego, o którym mowa w ust. 1, i 14-letniego okresu programu prac na okres nie dłuższy niż dwa lata. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;

(ii) w akapicie drugim wyrazy „W okresie tego 10-letniego okresu” zastępuje się wyrazami „W okresie tego 14-letniego okresu”.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wyko-

wania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 14 maja 2010 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji odnośne informacje.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 września 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

C. MALMSTRÖM
Przewodniczący