

## SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/107/ES

zo 16. septembra 2009,

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh v súvislosti s predĺžením určitých lehôt**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

z hľadiska zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, majú sa zaradiť do pozitívneho zoznamu ustanoveného v uvedenej smernici.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) V článku 16 ods. 1 smernice 98/8/ES <sup>(3)</sup> sa stanovuje prechodné obdobie trvajúce desať rokov a začínajúce 14. mája 2000 (dátum nadobudnutia účinnosti uvedenej smernice), počas ktorého môžu členské štáty uplatňovať svoje vnútroštátne predpisy alebo postupy pri uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a predovšetkým povoľovať uvádzanie biocídnych výrobkov obsahujúcich aktívne látky, ktoré ešte nie sú uvedené v pozitívnom zozname ustanovenom v uvedenej smernici, čiže v jej prílohách I, IA alebo IB, na trh.

(2) Článok 16 ods. 2 smernice 98/8/ES ustanovuje desaťročný pracovný program začínajúci 14. mája 2000, počas ktorého sa majú systematicky preskúmať všetky aktívne látky v biocídnych výrobkoch, ktoré boli na trhu pred uvedeným dátumom, a ak sú prijateľné

(3) V článku 12 odsek 1 písm. c) bod i) a odsek 2 písm. c) bod i) smernice 98/8/ES sa stanovuje ochrana všetkých informácií predložených na účely uvedenej smernice, a to počas obdobia desiatich rokov počnúc od 14. mája 2000, pokiaľ konkrétny členský štát neschválil kratšie ochranné obdobie, pričom na území tohto členského štátu by sa potom uplatňovalo toto kratšie ochranné obdobie. Ochrana sa týka len informácií predložených na podporu zaradenia aktívnych látok použitých v biocídnych výrobkoch, ktoré boli na trhu pred dátumom nadobudnutia účinnosti smernice 98/8/ES (ďalej len „existujúce aktívne látky“), do pozitívneho zoznamu ustanoveného v smernici 98/8/ES.

(4) Keď sa existujúca aktívna látka vyhodnotí a zaradiť do pozitívneho zoznamu ustanoveného v smernici 98/8/ES, bude sa jej trh považovať za harmonizovaný a prechodné predpisy o uvádzaní produktov obsahujúcich túto aktívnu látku na trh sa nahradia ustanoveniami uvedenej smernice.

(5) V súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES predložila Komisia správu o pokroku desaťročného pracovného programu, pričom túto správu predložila dva roky pred skončením programu. Na základe zistení uvedených v danej správe sa očakáva, že preskúmanie značného počtu aktívnych látok sa do 14. mája 2010 neskončí. Navyše, aj pre tie aktívne látky, pre ktoré sa do 14. mája 2010 prijme rozhodnutie o ich zaradení do pozitívneho zoznamu ustanoveného v smernici 98/8/ES, bude potrebný dostatok času na to, aby členské štáty transponovali príslušné akty a udelili, zrušili alebo zmenili povolenia pre príslušné produkty, aby tak dodržali harmonizované ustanovenia smernice 98/8/ES. Existuje vážne riziko, že na konci prechodného obdobia, 14. mája 2010, prestanú platiť vnútroštátne predpisy, no príslušné harmonizované predpisy ešte nebudú prijaté. Preto je potrebné predĺžiť tento desaťročný pracovný program, aby bolo možné dokončiť preskúmanie všetkých aktívnych látok oznámených na posúdenie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 182, 4.8.2009, s. 75.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 24. marca 2009 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 27. júla 2009.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Je tiež potrebné, aby sa ukončenie programu preskúmania zhodovalo s koncom prechodného obdobia, a to tak, že uvádzanie biocídnych výrobkov na trh budú regulovať vnútroštátne systémy alebo postupy až dovtedy, kým nebudú pripravené na nahradenie harmonizovanými ustanoveniami.
- (7) Okrem toho v záujme konzistentnosti a s cieľom zabrániť zníženiu ochrany údajov, pokiaľ budú niektoré aktívne látky ešte stále predmetom hodnotenia, by sa malo predĺžiť obdobie ochrany všetkých údajov predložených na účely smernice 98/8/ES tak, aby sa zhodovalo s ukončením programu preskúmania.
- (8) Navrhované predĺženie programu preskúmania nemusí stačiť na dokončenie hodnotenia viacerých aktívnych látok. Na druhej strane by však výrazne dlhšie predĺženie mohlo byť v protiklade so zvýšením úsilia o včasné dokončenie programu preskúmania. Akékoľvek predĺženie programu preskúmania a príslušného prechodného obdobia pre všetky zostávajúce aktívne látky po 14. máji 2014 by malo byť obmedzené najviac na dva roky a malo by sa použiť len vtedy, ak je zrejmé, že právny akt, ktorý má nahradiť smernicu 98/8/ES, nenadobudne účinnosť pred 14. májom 2014.
- (9) Opatrenia potrebné na vykonávanie smernice 98/8/ES by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu <sup>(1)</sup>.
- (10) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na predĺženie obdobia preskúmania a príslušného prechodného obdobia pre všetky zostávajúce aktívne látky najviac o dva roky. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky smernice 98/8/ES, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (11) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva <sup>(2)</sup> sa členské štáty vyzývajú, aby pre vlastné potreby a v záujme Spoločenstva vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

#### Zmeny a doplnenia

Smernica 98/8/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 12 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 písm. c) bod i) sa nahrádza takto:

„i) do 14. mája 2014 pre všetky informácie poskytnuté na účely tejto smernice s výnimkou prípadov, kde je takáto informácia už chránená existujúcimi vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa biocídnych výrobkov. V takých prípadoch je informácia naďalej chránená v danom členskom štáte, a to až do uplynutia všetkých zostávajúcich období ochrany údajov stanovených vnútroštátnymi predpismi, najdlhšie však do 14. mája 2014 alebo prípadne do dátumu, do ktorého sa v súlade s článkom 16 ods. 2 predĺži prechodné obdobie uvedené v článku 16 ods. 1;“;

b) odsek 2 písm. c) bod i) sa nahrádza takto:

„i) do 14. mája 2014 pre všetky informácie poskytnuté na účely tejto smernice s výnimkou prípadov, kde je takáto informácia už chránená existujúcimi vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa biocídnych výrobkov; v takých prípadoch je informácia naďalej chránená v danom členskom štáte, a to až do uplynutia všetkých zostávajúcich období ochrany údajov stanovených vnútroštátnymi predpismi, najdlhšie však do 14. mája 2014 alebo prípadne do dátumu, do ktorého sa v súlade s článkom 16 ods. 2 predĺži prechodné obdobie uvedené v článku 16 ods. 1;“;

2. Článok 16 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylne od článku 3 ods. 1, článku 5 ods. 1, článku 8 ods. 2 a článku 8 ods. 4 a bez toho, aby boli dotknuté odseky 2 a 3 tohto článku, môže členský štát naďalej používať svoj súčasný systém alebo postupy uvádzania biocídnych výrobkov na trh do 14. mája 2014. Ak rozhodnutie zahrnúť aktívnu látku do prílohy I alebo IA stanoví pre dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 neskorší dátum než 14. máj 2014, uplatňuje sa táto odchýlka naďalej na výrobky obsahujúce túto aktívnu látku až do dátumu uvedeného v danom rozhodnutí. Členský štát môže najmä v súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi povoliť uvádzanie na trh na svojom území biocídneho výrobku, ktorý obsahuje aktívne látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I alebo IA pre tento typ výrobku. Takéto aktívne látky musia byť na trhu k dátumu uvedenému v článku 34 ods. 1 ako aktívne látky biocídneho výrobku na iné účely ako tie, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 2 písm. c) a d);“;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

b) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„2. Po prijatí tejto smernice Komisia začne štrnásťročný pracovný program na systematické preskúvanie všetkých aktívnych látok, ktoré sú už na trhu k dátumu uvedenému v článku 34 ods. 1 ako aktívne látky biocídneho výrobku na iné účely ako tie, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 2 písm. c) a d). Opatrenia budú obsahovať ustanovenia na vypracovanie a vykonávanie programu vrátane stanovenia priorit na vyhodnotenie rôznych aktívnych látok a časového plánu. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4. Najneskôr dva roky pred ukončením pracovného programu Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o pokroku dosiahnutom v rámci programu. V závislosti od záverov správy možno rozhodnúť o predĺžení prechodného obdobia uvedeného v odseku 1 a štrnásťročného obdobia pracovného programu na obdobie najviac dvoch rokov. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4.“;

ii) v druhom pododseku sa slová „Počas desaťročného obdobia“ nahrádzajú slovami „Počas tohto štrnásťročného obdobia“.

#### Článok 2

##### Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto

smernicou do 14. mája 2010. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

##### Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

##### Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 16. septembra 2009

Za Európsky parlament  
predseda  
J. BUZEK

Za Radu  
predsedníčka  
C. MALMSTRÖM