

DIREKTIVA 2008/31/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 11. marca 2008****o spremembah Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa, da bi bilo treba sprejeti nekatere ukrepe v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁴⁾.

(2) Sklep 1999/468/ES je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES, ki je uvedel regulativni postopek s pregledom za sprejetje ukrepov splošnega obsega in za spreminjanje nebitvenih določb temeljnega akta, sprejete v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, med drugim s črtanjem nekaterih takih določb ali z dopolnitvijo akta z dodajanjem novih nebitvenih določb.

(3) V skladu z izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽⁵⁾ o Sklepu 2006/512/ES bi bilo treba že veljavne akte, sprejete v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, prilagoditi v skladu z veljavnimi postopki, da bi bilo zanje mogoče uporabiti regulativni postopek s pregledom.

(4) Komisiji bi bilo treba podeliti pooblastila za sprejetje skupnih pogojev za raziskave in razvoj, spremembo prilog in sprejetje programa pregledovanja. Ker so taki ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb Direktive 98/8/ES, med drugim z njeno dopolnitvijo z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(5) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ker so spremembe Direktive 98/8/ES s to direktivo tehnične narave in zadevajo le postopke odbora, ni treba, da jih države članice prenesejo v nacionalno zakonodajo. Določbe v ta namen torej niso potrebne –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1**Spremembe**

Direktiva 98/8/ES se spremeni, kakor sledi:

1. člen 10(5) se spremeni:

(a) tretji pododstavek točke (i) se nadomesti z naslednjim:

„Ocena se pošlje v skladu s členom 11(2), da Komisija sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 27. Navedena odločitev, namenjena spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“;

(b) točka 5 točke (ii) se nadomesti z naslednjim:

„5. Dokumentacijo s popolnimi podatki o oceni, ki se uporablja ali se je uporabljala za vpis v priloge I, IA ali IB, se da na razpolago strokovnemu odboru, predvidenemu v členu 28(1).“;

⁽¹⁾ UL C 161, 13.7.2007, str. 45.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 14. novembra 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 3. marca 2008.

⁽³⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/16/ES (UL L 42, 16.2.2008, str. 48).

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

⁽⁵⁾ UL C 255, 21.10.2006, str. 1.

2. v členu 11 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Po prejemu presoje Komisija v skladu s členom 27 brez neupravičene zamude pripravi predlog sklepa, ki se sprejme najpozneje v 12 mesecih od prejema presoje iz odstavka 2. Navedeni sklep, namenjen spreminjanju nebi-stvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regula-tivnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“;

3. v členu 16 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Po sprejetju te direktive Komisija začne z 10-letnim programom dela za sistematično proučevanje vseh aktivnih snovi, ki so že na tržišču na dan iz člena 34(1) kakor aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od namenov, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d). Predpisi dolo-čijo določbe za uvedbo in izvajanje programa, vključno z določanjem prednostnega vrstnega reda za presojo različnih aktivnih snovi ter s časovnim razporedom. Navedeni pred-pisi, namenjeni spreminjanju nebi-stvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Komisija najpozneje dve leti pred zaključkom programa dela Evropskemu parla-mentu in Svetu predloži poročilo o napredku, doseženem s tem programom.

V tem 10-letnem obdobju in od dneva iz člena 34(1) se lahko odloči, da se aktivno snov vključi v priloge I, IA ali IB in pod katerimi pogoji, ali kadar zahteve iz člena 10 niso izpolnjene ali zahtevane informacije in podatki niso predlo-ženi v predpisanem roku, da se taka aktivna snov ne vključi v priloge I, IA ali IB. Taki ukrepi, namenjeni spreminjanju nebi-stvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se spre-jmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“;

4. člen 17(5) se nadomesti z naslednjim:

„5. Sprejmejo se splošni pogoji za uporabo tega člena, zlasti največjih količin aktivnih snovi ali biocidnih pripravkov, ki se jih sme sprostiti med poskusi, ter najnuj-nejši podatki, ki jih je treba predložiti, da bi lahko bila opravljena ocena v skladu z odstavkom 2. Ti ukrepi, name-njeni spreminjanju nebi-stvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“;

5. v členu 27 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Ob koncu obdobja za predložitev pripomb Komisija pripravi predlog za odločitev v skladu z ustreznimi postopki iz člena 28(2) ali (4) na podlagi vseh naslednjih elementov:

- (a) dokumentov, ki jih je prejela od države članice, ki je ocenjevala dokumentacijo;
- (b) nasvetov, ki jih je dobila od svetovalnih znanstvenih odborov;
- (c) pripomb, ki jih je prejela od drugih držav članic in vlagateljev; ter
- (d) vseh drugih ustreznih podatkov.“;

6. člen 28 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisiji pomaga Stalni odbor za biocidne pripravke.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.“;

(d) doda se odstavek 4:

„4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

7. člen 29 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 29

Prilagoditev tehničnemu napredku

Sprejmejo se ukrepi, potrebni za prilagoditev prilog IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA in IVB ter opisov vrst pripravkov v Prilogi V tehničnemu napredku in za navedbo zahtevanih podatkov za vsako posamezno vrsto pripravkov. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, med drugim z dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 11. marca 2008

Za Evropski parlament
Predsednik
H.-G. PÖTTERING

Za Svet
Predsednik
J. LENARČIČ