

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/107/EG

av den 16 september 2009

om ändring av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden vad gäller förlängning av vissa tidsperioder

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I artikel 16.1 i direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ föreskrivs en övergångsperiod om tio år, med början den 14 maj 2000, dagen för direktivets ikraftträdande, under vilken medlemsstaterna får tillämpa sina nationella regler eller praxis för att släppa ut biocidprodukter på marknaden och särskilt godkända marknadsföringen av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som ännu inte är upptagna i positivlistan i det direktivet, det vill säga dess bilagor I, IA eller IB.

(2) I artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG föreskrivs ett tioårigt arbetsprogram, även det med början den 14 maj 2000, under vilket alla verksamma ämnen i biocidprodukter som fanns på marknaden före denna tidpunkt syste-

matiskt ska granskas och, om de anses vara godtagbara med hänsyn till människors och djurs hälsa, tas upp i positivlistan i det direktivet.

(3) I artikel 12.1 c i och 12.2 c i i direktiv 98/8/EG föreskrivs ett skydd av alla uppgifter som lämnas med avseende på det direktivet under en tidsperiod om tio år, även det med början den 14 maj 2000, om inte en kortare skyddsperiod har beviljats i en viss medlemsstat, i vilket fall den kortare skyddsperioden ska gälla inom dess territorium. Detta skydd rör endast uppgifter som har lämnats in till stöd för upptagandet i positivlistan i direktiv 98/8/EG av verksamma ämnen som används i biocidprodukter som fanns på marknaden före den dag då direktiv 98/8/EG trädde i kraft (befintliga verksamma ämnen).

(4) När ett befintligt verksamt ämne har utvärderats och tagits upp i positivlistan i direktiv 98/8/EG anses dess marknad vara harmoniserad, och övergångsbestämmelserna för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller det verksamma ämnet ersätts med bestämmelserna i det direktivet.

(5) I enlighet med artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG har kommissionen överlämnat en rapport om hur långt arbetet har kommit med det tioåriga arbetsprogrammet, två år före dess slutförande. Baserat på slutsatserna i denna rapport förväntas granskningen av ett betydande antal verksamma ämnen inte vara slutförd till den 14 maj 2010. För de verksamma ämnen för vilka ett beslut om upptagande i positivlistan i direktiv 98/8/EG har antagits före den 14 maj 2010 behövs dessutom en tillräcklig tidsperiod för att medlemsstaterna ska kunna införliva de relevanta rättsakterna och bevilja, återkalla eller ändra de relevanta produktgodkännandena, för att uppfylla de harmoniserade bestämmelserna i direktiv 98/8/EG. Det finns en allvarlig risk för att nationella regler inte längre kommer att gälla vid slutet av övergångsperioden den 14 maj 2010, medan de relevanta harmoniserade reglerna ännu inte har antagits. En förlängning av det tioåriga arbetsprogrammet betraktas därför som nödvändig, för att möjliggöra slutförandet av granskningen av alla verksamma ämnen som har anmälts för utvärdering.

⁽¹⁾ EUT C 182, 4.8.2009, s. 75.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 24 mars 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 27 juli 2009.

⁽³⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Det är också nödvändigt att granskningsprogrammets slutförande sammanfaller med slutet på övergångsperioden, så att nationella ordningar eller praxis kommer att reglera utsläppandet av biocidprodukter på marknaden tills de kan ersättas av harmoniserade bestämmelser.
- (7) För konsekvensens skull och för att undvika att skyddet av uppgifter går förlorat medan vissa verksamma ämnen fortfarande utvärderas bör skyddsperioden för alla uppgifter som lämnas in med avseende på direktiv 98/8/EG dessutom förlängas så att det sammanfaller med slutet av granskningsprogrammet.
- (8) Det är inte säkert att den föreslagna förlängningen av granskningsprogrammet räcker för att slutföra utvärderingen av ett antal verksamma ämnen. Å andra sidan kan en väsentligt längre förlängning motverka en intensifiering av insatserna för att slutföra granskningsprogrammet i tid. En förlängning av granskningsprogrammet och den motsvarande övergångsperioden för eventuella återstående verksamma ämnen efter den 14 maj 2014 bör inte överstiga två år och bör endast ske om det finns tydliga indikationer på att den rättsakt som är avsedd att ersätta direktiv 98/8/EG inte kommer att träda i kraft före den 14 maj 2014.
- (9) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra direktiv 98/8/EG bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (10) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att förlänga granskningsperioden och den motsvarande övergångsperioden för eventuella återstående verksamma ämnen med upp till två år. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av direktiv 98/8/EG måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (11) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽²⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1 Ändringar

Direktiv 98/8/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 c i ska ersättas med följande:

”i) Tiden fram till den 14 maj 2014 ska ha förflutit när det gäller alla uppgifter som har getts in med avseende på detta direktiv, om inte sådana uppgifter redan är skyddade i enlighet med gällande nationella bestämmelser om biocidprodukter. I sådana fall ska uppgifterna fortsätta att vara skyddade i den medlemsstaten fram till utgången av eventuellt kvarvarande skyddsperiod för uppgifterna i enlighet med nationella bestämmelser, dock inte efter den 14 maj 2014 eller, om tillämpligt, inte efter det datum som övergångsperioden enligt artikel 16.1 förlängs till i enlighet med artikel 16.2.”

b) Punkt 2 c i ska ersättas med följande:

”i) Tiden fram till den 14 maj 2014 ska ha förflutit när det gäller alla uppgifter som har getts in med avseende på detta direktiv, om inte sådana uppgifter redan är skyddade i enlighet med gällande nationella bestämmelser om biocidprodukter, och i sådant fall ska uppgifterna vara skyddade i denna medlemsstat fram till utgången av eventuellt kvarvarande skyddsperiod för uppgifterna i enlighet med nationella bestämmelser, dock inte efter den 14 maj 2014 eller, om tillämpligt, inte efter det datum som övergångsperioden enligt artikel 16.1 förlängs till i enlighet med artikel 16.2.”

2. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Trots vad som sägs i artiklarna 3.1, 5.1, 8.2 och 8.4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel får en medlemsstat till och med den 14 maj 2014 fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Om det enligt ett beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga I eller bilaga IA fastställs ett senare datum för efterlevnad av artikel 16.3 än den 14 maj 2014 ska detta undantag fortsätta att gälla för produkter som innehåller detta verksamma ämne till det datum som fastställs enligt det beslutet. Medlemsstaten får särskilt, i enlighet med sina nationella bestämmelser, tillåta att en sådan biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som inte finns med i förteckningen i bilaga I eller IA för denna produkttyp släpps ut på marknaden inom dess territorium. Sådana verksamma ämnen ska vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 finnas på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än de som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d.”

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”2. När det här direktivet har antagits ska kommissionen inleda ett fjortonårigt arbetsprogram för att systematiskt granska alla verksamma ämnen som vid den tidpunkt som avses i artikel 34.1 redan finns på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än de som anges i artikel 2.2 c och 2.2 d. Föreskrifter ska fastställas för utarbetande och genomförande av programmet, däribland bestämmelser om prioriteringar för utvärderingen av de olika verksamma ämnena samt en tidsplan. Dessa föreskrifter, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Senast två år innan arbetsprogrammet avslutas ska kommissionen till rådet och Europaparlamentet överlämna en rapport om hur långt arbetet med programmet har kommit. Beroende på slutsatserna i rapporten får beslut fattas om att förlänga den övergångsperiod som avses i punkt 1 och arbetsprogrammets fjortonårsperiod med högst två år. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4.”

ii) I andra stycket ska ”Under den tioårsperioden” ersättas med ”Under den fjortonårsperioden”.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta

direktiv senast den 14 maj 2010. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 16 september 2009.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar

C. MALMSTRÖM
Ordförande