

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/107/ES

ze dne 16. září 2009,

kterou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prodloužení některých lhůt

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8/ES ⁽³⁾ stanoví přechodné období deseti let ode dne 14. května 2000, tedy ode dne vstupu uvedené směrnice v platnost, během kterého mohou členské státy nadále používat svá vnitrostátní pravidla nebo praxi uvádění biocidních přípravků na trh, a zejména mohou povolovat uvedení na trh biocidních přípravků obsahujících účinné látky, které nejsou zařazeny na pozitivní seznam v uvedené směrnici, tedy v jejích přílohách I, IA nebo IB.

(2) Ustanovení čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES stanoví desetiletý pracovní program začínající rovněž ode dne 14. května 2000, během kterého mají být všechny

účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, které byly na trhu před tímto dnem, systematicky přezkoumány, a pokud se zjistí, že jsou přijatelné z hlediska zdraví lidí, zvířat a životního prostředí, mají být zařazeny na pozitivní seznam v uvedené směrnici.

(3) Ustanovení čl. 12 odst. 1 písm. c) bodu i) a odst. 2 písm. c) bodu i) směrnice 98/8/ES upravují ochranu všech informací předaných pro její účely po dobu deseti let rovněž ode dne 14. května 2000, pokud nebylo v konkrétním členském státě poskytnuto období kratší; v tom případě platí na jeho území toto kratší období. Tato ochrana se týká pouze informací předaných na podporu zařazení účinných látek používaných v biocidních přípravcích, které byly na trhu před dnem vstupu směrnice 98/8/ES v platnost („stávající“ účinné látky), na pozitivní seznam ve směrnici 98/8/ES.

(4) Jakmile byla stávající účinná látka vyhodnocena a zařazena na pozitivní seznam ve směrnici 98/8/ES, trh s touto látkou se považuje za harmonizovaný a přechodná pravidla pro uvádění přípravků obsahujících tuto účinnou látku na trh jsou nahrazena ustanoveními uvedené směrnice.

(5) V souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES předložila Komise zprávu o pokroku dosaženém v desetiletém pracovním programu dva roky před jeho dokončením. Na základě závěrů této zprávy se očekává, že přezkum značného počtu účinných látek nebude dokončen do dne 14. května 2010. Dále i pro účinné látky, pro které je rozhodnutí o jejich zařazení na pozitivní seznam směrnice 98/8/ES přijato do 14. května 2010, je nutné dostatečné období, aby mohly členské státy provést příslušné předpisy a udělit, zrušit nebo upravit schválení příslušných přípravků, aby byla dodržena harmonizovaná ustanovení směrnice 98/8/ES. Existuje vážné nebezpečí, že na konci přechodného období dne 14. května 2010 již vnitrostátní předpisy nebudou použitelné a příslušné harmonizované předpisy ještě nebudou přijaty. Proto se považuje za nezbytné prodloužit desetiletý pracovní program, aby bylo možno dokončit přezkum všech účinných látek oznámených k hodnocení.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 182, 4.8.2009, s. 75.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 24. března 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. července 2009.

⁽³⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Také je nutné, aby konec programu přezkoumání splýval s koncem přechodného období tak, aby se uvádění biocidních přípravků na trh řídilo vnitrostátními systémy nebo praxí, dokud nebude připraveno jejich nahrazení harmonizovanými předpisy.
- (7) Z důvodů soudržnosti a s cílem zabránit ztrátě ochrany údajů, dokud hodnocení některých účinných látek probíhá, by rovněž ochrana všech údajů předložených pro účely směrnice 98/8/ES měla být prodloužena tak, aby splývala s koncem programu přezkoumání.
- (8) Navrhované prodloužení programu přezkoumání nemusí být dostatečné pro dokončení hodnocení řady účinných látek. Na druhé straně by ovšem významně delší prodloužení mohlo nepříznivě ovlivnit zvyšování úsilí o včasné dokončení programu přezkoumání. Žádné prodloužení programu přezkoumání a příslušné přechodné období pro veškeré zbývající účinné látky po 14. květnu 2014 by nemělo být delší než dva roky a mělo by se použít jen v případě, že je zřejmé, že právní předpis, který má nahradit směrnicí 98/8/ES, nevstoupí v platnost do 14. května 2014.
- (9) Opatření nezbytná k provedení směrnice 98/8/ES by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾.
- (10) Zejména je třeba zmocnit Komisi k prodloužení doby přezkoumání a příslušného přechodného období pro veškeré zbývající účinné látky až o dva roky. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky směrnice 98/8/ES, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (11) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejlépe patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny

Směrnice 98/8/ES se mění takto:

(¹) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(²) Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

1) Článek 12 se mění takto:

a) v odst. 1 písm. c) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) do 14. května 2014, pokud se jedná o všechny informace předložené pro účely této směrnice, s výjimkou případu, kdy jsou takové informace již chráněny podle stávajících vnitrostátních předpisů týkajících se biocidních přípravků. V takových případech jsou informace v daném členském státě i nadále chráněny podle vnitrostátních předpisů do uplynutí zbývajících lhůt pro ochranu údajů, nejdéle však do 14. května 2014 nebo případně do dne, do kterého se v souladu s čl. 16 odst. 2 prodlouží přechodné období uvedené v čl. 16 odst. 1;“;

b) v odst. 2 písm. c) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) do 14. května 2014, pokud se jedná o všechny informace předložené pro účely této směrnice, s výjimkou případu, kdy jsou údaje již chráněny podle stávajících vnitrostátních předpisů týkajících se biocidních přípravků; v tomto případě jsou takové údaje chráněny v daném členském státě do uplynutí zbývajících lhůt pro ochranu údajů stanovené podle uvedených vnitrostátních předpisů, nejdéle však do 14. května 2014 nebo případně do dne, do kterého se v souladu s čl. 16 odst. 2 prodlouží přechodné období uvedené v čl. 16 odst. 1;“.

2) Článek 16 se mění takto:

a) odstavce 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 1, čl. 8 odst. 2 a 4 a aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3 tohoto článku, může členský stát do 14. května 2014 pokračovat v používání svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh. Pokud rozhodnutí, kterým se zahrnuje některá účinná látka do přílohy I nebo IA, stanoví pro soulad s čl. 16 odst. 3 pozdější den než 14. květen 2014, uplatňuje se tato odchylka u přípravků obsahujících tuto účinnou látku i nadále do dne stanoveného v uvedeném rozhodnutí. Členský stát může podle svých vnitrostátních předpisů zejména povolit uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinné látky neuvedené pro tento typ přípravku v příloze I nebo IA na trh na svém území. Takové účinné látky musí být na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely, než jsou účely definované v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d).“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„2. Po přijetí této směrnice zahájí Komise čtrnáctiletý pracovní program systematického přezkoumání všech účinných látek, které jsou již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely, než jsou účely definované v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d). Nařízeními se upraví vytyčení a provádění programu včetně stanovení priorit pro hodnocení různých účinných látek a harmonogramu. Tato nařízení, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Do dvou let před dokončením pracovního programu předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém v rámci tohoto programu. V závislosti na závěrech zprávy může být rozhodnuto o prodloužení přechodného období uvedeného v odstavci 1 a čtrnáctiletého období pracovního programu o období nejvýše dvou let. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“;

ii) v druhém pododstavci se slova „Během tohoto deseti-letého období“ nahrazují slovy „Během tohoto čtrnáctiletého období“.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 14. května 2010. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

Ve Štrasburku 16. září 2009.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
C. MALMSTRÖM